



GOBIERNO DE PUERTO RICO  
DEPARTAMENTO DE RECURSOS NATURALES Y AMBIENTALES

14 DEC 2022

**SR ELVIN VÉLEZ SANTIAGO**

GERENTE DE FACILIDADES  
MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO  
PO BOX 6001  
VILLALBA PR 00766

Estimado señor Vélez:

Re: PERMISO DE OPERACIÓN DE FUENTE DE EMISIÓN  
MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO.  
VILLALBA, PUERTO RICO  
PFE-RG-76-0217-0107-I-II-O

El Departamento de Recursos Naturales y Ambientales le incluye el permiso de operación arriba mencionado. Este permiso autoriza la operación de nuevos equipos de control de emisiones adicionales (*Dry Bed Reactors*) para el proceso de transferencia del producto esterilizado y las cámaras de aireación y eliminar los motores de 160.8 hp y 107.2 hp de los generadores de electricidad.

Este permiso incluye mejoras de las medidas de control de emisiones para las operaciones de esterilización de óxido de etileno en la instalación para reducir las emisiones de óxido de etileno.

Si necesita más información puede comunicarse mediante el correo electrónico [aire@drna.pr.gov](mailto:aire@drna.pr.gov).

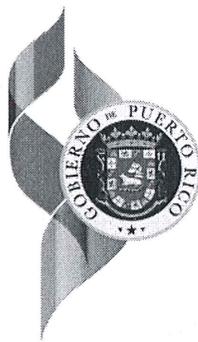
*Cordialmente,*

Ing. Amarilys Rosario Ortiz, EIT, MEPM  
Gerente  
Área de Calidad de Aire

ARO/LDM/arh



14 DEC 2022



GOBIERNO DE PUERTO RICO  
DEPARTAMENTO DE RECURSOS NATURALES Y AMBIENTALES

PERMISO DE OPERACIÓN DE FUENTE DE EMISIÓN  
ÁREA DE CALIDAD DE AIRE  
DIVISIÓN DE PERMISOS E INGENIERÍA

Sección I – Información General

Nombre de la Fuente: MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO.  
Número de Permiso: PFE-RG-76-0217-0107-I-II-O  
Dirección Física: PARQUE INDUSTRIAL VILLALBA ARRIBA  
CARR. PR-149, KM. 55.3  
VILLALBA, PUERTO RICO  
Dirección Postal: P.O. BOX 6001  
VILLALBA, PR 00766  
Oficial Responsable: SR. ELVIN VÉLEZ SANTIAGO  
GERENTE DE FACILIDADES  
Teléfono: (787) 992-3335

Sección II – Descripción de las Fuentes de Emisión Incluidas en este Permiso

FUENTE DE EMISIÓN	EQUIPO DE CONTROL	Descripción
<b>Veintitrés (23) Cámaras de esterilización<sup>1</sup></b>		
Cámara de esterilización 1 5XLe-53 <i>High Voltage Area</i>	Oxidador catalítico (Abator)1000000001186 (99.9% eficiencia mínima de remoción de óxido de etileno)  Marca: 3M Health Modelo:50AN	Marca: 3M Health Modelo: 487 BGP Capacidad volumétrica: 4.8 pies cúbicos Año instalación: 2004  Contaminante: óxido de etileno Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00016 ton/año

<sup>1</sup> Esterilización de equipos médicos con gas óxido de etileno dentro de las cámaras.

FUENTE DE EMISIÓN	EQUIPO DE CONTROL	Descripción
Cámara de esterilización 2 5XLe-55 <i>High Voltaje Area</i>	Oxidador catalítico (Abator)1000000001188 (99.9% eficiencia mínima de remoción de óxido de etileno)  Marca: 3M Health Modelo:50AN	Marca: 3M Health Modelo: 487 BGP Capacidad volumétrica: 4.8 pies cúbicos Año instalación: 2004  Contaminante: óxido de etileno Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00016 ton/año
Cámara de esterilización 3 5XLe-56 <i>High Voltaje Area</i>	Oxidador catalítico (Abator)1000000001189 (99.9% eficiencia mínima de remoción de óxido de etileno)  Marca: 3M Health Modelo:50AN	Marca: 3M Health Modelo: 487 BGP Capacidad volumétrica: 4.8 pies cúbicos Año instalación: 2004  Contaminante: óxido de etileno Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00016 ton/año
Cámara de esterilización 4 5XLe-51 <i>High Voltaje Area</i>	Oxidador catalítico (Abator)1000001069807 (99.9% eficiencia mínima de remoción de óxido de etileno)  Marca: 3M Health Modelo:50AN	Marca: 3M Health Modelo: 487 BGP Capacidad volumétrica: 4.8 pies cúbicos Año instalación: 2004  Contaminante: óxido de etileno Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00016 ton/año
Cámara de esterilización 5 5XLe-54 <i>High Voltaje Area</i>	Oxidador catalítico (Abator)1000000001187 (99.9% eficiencia mínima de remoción de óxido de etileno)  Marca: 3M Health Modelo:50AN	Marca: 3M Health Modelo: 487 BGP Capacidad volumétrica: 4.8 pies cúbicos Año instalación: 2004  Contaminante: óxido de etileno Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00016 ton/año
Cámara de esterilización 6 5XLe-57 <i>High Voltaje Area</i>	Oxidador catalítico (Abator)1000001062663 (99.9% eficiencia mínima de remoción de óxido de etileno)  Marca: Donaldson Company Modelo: ETX00-6550	Marca: 3M Health Modelo: 487 BGP Capacidad volumétrica: 4.8 pies cúbicos Año instalación: 1998  Contaminante: óxido de etileno Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00016 ton/año

14 DEC 2022

FUENTE DE EMISIÓN	EQUIPO DE CONTROL	Descripción
Cámara de esterilización 7 5XLe-52 <i>High Voltaje Area</i>	Oxidador catalítico (Abator)1000000001441 (99.9% eficiencia mínima de remoción de óxido de etileno)  Marca: 3M Health Modelo:50AN	Marca: 3M Health Modelo: 487 BGP Capacidad volumétrica: 4.8 pies cúbicos Año instalación: 2007  Contaminante: óxido de etileno Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00016 ton/año
Cámara de esterilización 8 5XLe-20 <i>Low Voltaje Area</i>	Oxidador catalítico (Abator)1000001087455 (99.9% eficiencia mínima de remoción de óxido de etileno)  Marca: Donaldson Company Modelo: ETX00-6550	Marca: 3M Health Modelo: 487 BGP Capacidad volumétrica: 4.8 pies cúbicos Año instalación: 1996  Contaminante: óxido de etileno Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00016 ton/año
Cámara de esterilización 9 5XLe-22 <i>Low Voltaje Area</i>	Oxidador catalítico (Abator)1000001087458 (99.9% eficiencia mínima de remoción de óxido de etileno)  Marca: 3M Health Modelo: 50AN	Marca: 3M Health Modelo: 487 BGP Capacidad volumétrica: 4.8 pies cúbicos Año instalación: 2007  Contaminante: óxido de etileno Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00016 ton/año
Cámara de esterilización 10 5XLe-23 <i>Low Voltaje Area</i>	Oxidador catalítico (Abator)1000001087457 (99.9% eficiencia mínima de remoción de óxido de etileno)  Marca: Donaldson Company Modelo: ETX00-6550	Marca: 3M Health Modelo: 487 BGP Capacidad volumétrica: 4.8 pies cúbicos Año instalación: 1995  Contaminante: óxido de etileno Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00016 ton/año
Cámara de esterilización 11 5XLe-21 <i>Low Voltaje Area</i>	Oxidador catalítico (Abator)1000000000114 (99.9% eficiencia mínima de remoción de óxido de etileno)  Marca: Donaldson Company Modelo: ETX00-6550	Marca: 3M Health Modelo: 487 BGP Capacidad volumétrica: 4.8 pies cúbicos Año instalación: 1995  Contaminante: óxido de etileno Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00016 ton/año

*AMW*

FUENTE DE EMISIÓN	EQUIPO DE CONTROL	Descripción
Cámara de esterilización 12 5XLe-24 <i>Low Voltaje Area</i>	Oxidador catalítico (Abator)1000001087461 (99.9% eficiencia mínima de remoción de óxido de etileno)  Marca: Donaldson Company Modelo: ETX00-6550	Marca: 3M Health Modelo: 487 BGP Capacidad volumétrica: 4.8 pies cúbicos Año instalación: 1995  Contaminante: óxido de etileno Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00016 ton/año
Cámara de esterilización 13 5XLe-25 <i>Low Voltaje Area</i>	Oxidador catalítico (Abator)1000001087460 (99.9% eficiencia mínima de remoción de óxido de etileno)  Marca: Donaldson Company Modelo: ETX00-6550	Marca: 3M Health Modelo: 487 BGP Capacidad volumétrica: 4.8 pies cúbicos Año instalación: 1995  Contaminante: óxido de etileno Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00016 ton/año.
Cámara de esterilización 14 5XLe-27 <i>Low Voltaje Area</i>	Oxidador catalítico (Abator)1000001087472 (99.9% eficiencia mínima de remoción de óxido de etileno)  Marca: Donaldson Company Modelo: ETX00-6550	Marca: 3M Health Modelo: 487 BGP Capacidad volumétrica: 4.8 pies cúbicos Año instalación: 1995  Contaminante: óxido de etileno Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00016 ton/año
Cámara de esterilización 15 5XLe-31 <i>Low Voltaje Area</i>	Oxidador catalítico (Abator)1000001087571 (99.9% eficiencia mínima de remoción de óxido de etileno)  Marca: Donaldson Company Modelo: ETX00-6550	Marca: 3M Health Modelo: 487 BGP Capacidad volumétrica: 4.8 pies cúbicos Año instalación: 1995  Contaminante: óxido de etileno Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00016 ton/año
Cámara de esterilización 16 5XLe-26 <i>Low Voltaje Area</i>	Oxidador catalítico (Abator)1000000000175 (99.9% eficiencia mínima de remoción de óxido de etileno)  Marca: Donaldson Company Modelo: ETX00-6550	Marca: 3M Health Modelo: 487 BGP Capacidad volumétrica: 4.8 pies cúbicos Año instalación: 1999  Contaminante: óxido de etileno Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00016 ton/año

FUENTE DE EMISIÓN	EQUIPO DE CONTROL	Descripción
Cámara de esterilización 17 5XLe-37 <i>Low Voltaje Area</i>	Oxidador catalítico (Abator)1000000000191 (99.9% eficiencia mínima de remoción de óxido de etileno)  Marca: Donaldson Company Modelo: ETX00-6553	Marca: 3M Health Modelo: 487 BGP Capacidad volumétrica: 4.8 pies cúbicos Año instalación: 2000  Contaminante: óxido de etileno Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00016 ton/año
Cámara de esterilización 18 5XLe-45 <i>RTG Neuroscience</i>	Oxidador catalítico (Abator)1000000000765 (99.9% eficiencia mínima de remoción de óxido de etileno)  Marca: Donaldson Company Modelo: ETX00-6550	Marca: 3M Health Modelo: 487 BGP Capacidad volumétrica: 4.8 pies cúbicos Año instalación: 2004  Contaminante: óxido de etileno Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00016 ton/año
Cámara de esterilización 19 5XLe-35 <i>RTG Neuroscience</i>	Oxidador catalítico (Abator)1000001062664 (99.9% eficiencia mínima de remoción de óxido de etileno)  Marca: Donaldson Company Modelo: ETX00-6550	Marca: 3M Health Modelo: 487 BGP Capacidad volumétrica: 4.8 pies cúbicos Año instalación: 1999  Contaminante: óxido de etileno Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00016 ton/año
Cámara de esterilización 20 5XLe-72 <i>RTG Neuroscience</i>	Oxidador catalítico (Abator) 1000000004094 (99.9% eficiencia mínima de remoción de óxido de etileno)  Marca: 3M Health Modelo: ETX00-6550	Marca: 3M Health Modelo: 487 BGP Capacidad volumétrica: 4.8 pies cúbicos Año instalación: 2010  Contaminante: óxido de etileno Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00016 ton/año
Cámara de esterilización 21 5XLe-39 <i>RTG Neuroscience</i>	Oxidador catalítico (Abator)1000000000500 (99.9% eficiencia mínima de remoción de óxido de etileno)  Marca: Donaldson Company Modelo: ETX00-6550	Marca: 3M Health Modelo: 487 BGP Capacidad volumétrica: 4.8 pies cúbicos Año instalación: 2000  Contaminante: óxido de etileno Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00016 ton/año

*Amur*

14 DEC 2022

FUENTE DE EMISIÓN	EQUIPO DE CONTROL	Descripción
Cámara de esterilización 22 5XLe-44 <i>RTG Neuroscience</i>	Oxidador catalítico ( <i>Abator</i> )1000000000604 (99.9% eficiencia mínima de remoción de óxido de etileno)  Marca: Donaldson Company Modelo: ETX00-6550	Marca: 3M Health Modelo: 487 BGP Capacidad volumétrica: 4.8 pies cúbicos Año instalación: 2003  Contaminante: óxido de etileno Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00016 ton/año
Cámara de esterilización 23 5XLe-38 <i>RTG Neuroscience</i>	Oxidador catalítico ( <i>Abator</i> ) 1000000000199 (99.9% eficiencia mínima de remoción de óxido de etileno)  Marca: Donaldson Company Modelo: ETX00-6550	Marca: 3M Health Modelo: 487 BGP Capacidad volumétrica: 4.8 pies cúbicos Año instalación: 2000  Contaminante: óxido de etileno Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00016 ton/año
<b>Veintitrés (23) Cámaras de aireación</b>		
 Cámara de aireación 1 XLe-51 <i>High Voltaje Area</i>	<i>Dry Bed Reactor</i> DBR#1 con una eficiencia mínima de remoción de EtO de 99.0%	Remueven residuos de óxido de etileno que pueden permanecer dentro del paquete estéril luego de la fase de evacuación durante el ciclo de esterilización.  Contaminante: óxido de etileno Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00010 ton/año  Equipo de control: Dry Bed Reactor Número de celdas: Dos en Paralelo Manufacturero: Advance Air Technologies Modelo: DR 490A Safe Cell II
Cámara de aireación 2 XLe-52 <i>High Voltaje Area</i>	<i>Dry Bed Reactor</i> DBR#1 con una eficiencia mínima de remoción de EtO de 99.0%	Remueven residuos de óxido de etileno que pueden permanecer dentro del paquete estéril luego de la fase de evacuación durante el ciclo de esterilización.  Contaminante: óxido de etileno Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00010 ton/año  Equipo de control: Dry Bed Reactor Número de celdas: Dos en Paralelo Manufacturero: Advance Air Technologies Modelo: DR 490A Safe Cell II

14 DEC 2022

FUENTE DE EMISIÓN	EQUIPO DE CONTROL	Descripción
<p>Cámara de aireación 3                      XLe-53  <i>High Voltaje Area</i></p>	<p><i>Dry Bed Reactor</i> DBR#1                      con una eficiencia                      mínima de remoción de                      EtO de 99.0%</p>	<p>Remueven residuos de óxido de etileno que pueden permanecer dentro del paquete estéril luego de la fase de evacuación durante el ciclo de esterilización.</p> <p>Contaminante: óxido de etileno                      Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00010 ton/año</p> <p>Equipo de control: Dry Bed Reactor                      Número de celdas: Dos en Paralelo                      Manufacturero: Advance Air Technologies                      Modelo: DR 490A Safe Cell II</p>
<p>Cámara de aireación 4                      XLe-54  <i>High Voltaje Area</i></p>	<p><i>Dry Bed Reactor</i> DBR#1                      con una eficiencia                      mínima de remoción de                      EtO de 99.0%</p>	<p>Remueven residuos de óxido de etileno que pueden permanecer dentro del paquete estéril luego de la fase de evacuación durante el ciclo de esterilización.</p> <p>Contaminante: óxido de etileno                      Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00010 ton/año</p> <p>Equipo de control: Dry Bed Reactor                      Número de celdas: Dos en Paralelo                      Manufacturero: Advance Air Technologies                      Modelo: DR 490A Safe Cell II</p>
<p>Cámara de aireación 5                      XLe-55  <i>High Voltaje Area</i></p>	<p><i>Dry Bed Reactor</i> DBR#1                      con una eficiencia                      mínima de remoción de                      EtO de 99.0%</p>	<p>Remueven residuos de óxido de etileno que pueden permanecer dentro del paquete estéril luego de la fase de evacuación durante el ciclo de esterilización.</p> <p>Contaminante: óxido de etileno                      Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00010 ton/año</p> <p>Equipo de control: Dry Bed Reactor                      Número de celdas: Dos en Paralelo                      Manufacturero: Advance Air Technologies                      Modelo: DR 490A Safe Cell II</p>

*AMW*

14 DEC 2022

FUENTE DE EMISIÓN	EQUIPO DE CONTROL	Descripción
<p>Cámara de aireación 6            XLe-56  <i>High Voltaje Area</i></p>	<p><i>Dry Bed Reactor</i> DBR#1            con una eficiencia            mínima de remoción de            EtO de 99.0%</p>	<p>Remueven residuos de óxido de etileno que pueden permanecer dentro del paquete estéril luego de la fase de evacuación durante el ciclo de esterilización.</p> <p>Contaminante: óxido de etileno            Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00010 ton/año</p> <p>Equipo de control: Dry Bed Reactor            Número de celdas: Dos en Paralelo            Manufacturero: Advance Air Technologies            Modelo: DR 490A Safe Cell II</p>
<p>Cámara de aireación 7            XLe-57  <i>High Voltaje Area</i></p>	<p><i>Dry Bed Reactor</i> DBR#1            con una eficiencia            mínima de remoción de            EtO de 99.0%</p>	<p>Remueven residuos de óxido de etileno que pueden permanecer dentro del paquete estéril luego de la fase de evacuación durante el ciclo de esterilización.</p> <p>Contaminante: óxido de etileno            Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00010 ton/año</p> <p>Equipo de control: Dry Bed Reactor            Número de celdas: Dos en Paralelo            Manufacturero: Advance Air Technologies            Modelo: DR 490A Safe Cell II</p>
<p>Cámara de aireación 8            XLe-87  <i>Low Voltaje Area</i></p>	<p><i>Dry Bed Reactor</i> DBR#2            con una eficiencia            mínima de remoción de            EtO de 99.0%</p>	<p>Remueven residuos de óxido de etileno que pueden permanecer dentro del paquete estéril luego de la fase de evacuación durante el ciclo de esterilización.</p> <p>Contaminante: óxido de etileno            Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00010 ton/año</p> <p>Equipo de control: Dry Bed Reactor            Número de celdas: Dos en Paralelo            Manufacturero: Advance Air Technologies            Modelo: DR 490A Safe Cell II</p>

14 DEC 2022

FUENTE DE EMISIÓN	EQUIPO DE CONTROL	Descripción
<p>Cámara de aireación 9                      XL-21  <i>Low Voltaje Area</i></p>	<p><i>Dry Bed Reactor</i> DBR#2                      con una eficiencia                      mínima de remoción de                      EtO de 99.0%</p>	<p>Remueven residuos de óxido de etileno que pueden permanecer dentro del paquete estéril luego de la fase de evacuación durante el ciclo de esterilización.</p> <p>Contaminante: óxido de etileno                      Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00010 ton/año</p> <p>Equipo de control: Dry Bed Reactor                      Número de celdas: Dos en Paralelo                      Manufacturero: Advance Air Technologies                      Modelo: DR 490A Safe Cell II</p>
<p>Cámara de aireación 10                      XL-22  <i>Low Voltaje Area</i></p>	<p><i>Dry Bed Reactor</i> DBR#2                      con una eficiencia                      mínima de remoción de                      EtO de 99.0%</p>	<p>Remueven residuos de óxido de etileno que pueden permanecer dentro del paquete estéril luego de la fase de evacuación durante el ciclo de esterilización.</p> <p>Contaminante: óxido de etileno                      Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00010 ton/año</p> <p>Equipo de control: Dry Bed Reactor                      Número de celdas: Dos en Paralelo                      Manufacturero: Advance Air Technologies                      Modelo: DR 490A Safe Cell II</p>
<p>Cámara de aireación 11                      XL-23  <i>Low Voltaje Area</i></p>	<p><i>Dry Bed Reactor</i> DBR#2                      con una eficiencia                      mínima de remoción de                      EtO de 99.0%</p>	<p>Remueven residuos de óxido de etileno que pueden permanecer dentro del paquete estéril luego de la fase de evacuación durante el ciclo de esterilización.</p> <p>Contaminante: óxido de etileno                      Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00010 ton/año</p> <p>Equipo de control: Dry Bed Reactor                      Número de celdas: Dos en Paralelo                      Manufacturero: Advance Air Technologies                      Modelo: DR 490A Safe Cell II</p>

*dm*

FUENTE DE EMISIÓN	EQUIPO DE CONTROL	Descripción
<p>Cámara de aireación 12            XL-24  <i>Low Voltaje Area</i></p>	<p><i>Dry Bed Reactor DBR#2</i>            con una eficiencia            mínima de remoción de            EtO de 99.0%</p>	<p>Remueven residuos de óxido de etileno que pueden permanecer dentro del paquete estéril luego de la fase de evacuación durante el ciclo de esterilización.</p> <p>Contaminante: óxido de etileno            Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00010 ton/año</p> <p>Equipo de control: Dry Bed Reactor            Número de celdas: Dos en Paralelo            Manufacturero: Advance Air Technologies            Modelo: DR 490A Safe Cell II</p>
<p>Cámara de aireación 13            XL-25  <i>Low Voltaje Area</i></p>	<p><i>Dry Bed Reactor DBR#2</i>            con una eficiencia            mínima de remoción de            EtO de 99.0%</p>	<p>Remueven residuos de óxido de etileno que pueden permanecer dentro del paquete estéril luego de la fase de evacuación durante el ciclo de esterilización.</p> <p>Contaminante: óxido de etileno            Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00010 ton/año</p> <p>Equipo de control: Dry Bed Reactor            Número de celdas: Dos en Paralelo            Manufacturero: Advance Air Technologies            Modelo: DR 490A Safe Cell II</p>
<p>Cámara de aireación 14            XL-26  <i>Low Voltaje Area</i></p>	<p><i>Dry Bed Reactor DBR#2</i>            con una eficiencia            mínima de remoción de            EtO de 99.0%</p>	<p>Remueven residuos de óxido de etileno que pueden permanecer dentro del paquete estéril luego de la fase de evacuación durante el ciclo de esterilización.</p> <p>Contaminante: óxido de etileno            Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00010 ton/año</p> <p>Equipo de control: Dry Bed Reactor            Número de celdas: Dos en Paralelo            Manufacturero: Advance Air Technologies            Modelo: DR 490A Safe Cell II</p>

FUENTE DE EMISIÓN	EQUIPO DE CONTROL	Descripción
<p>Cámara de aireación 15                      XL-27                      Low Voltaje Area</p>	<p><i>Dry Bed Reactor</i> DBR#2                      con una eficiencia                      mínima de remoción de                      EtO de 99.0%</p>	<p>Remueven residuos de óxido de etileno que pueden permanecer dentro del paquete estéril luego de la fase de evacuación durante el ciclo de esterilización.</p> <p>Contaminante: óxido de etileno                      Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00010 ton/año</p> <p>Equipo de control: Dry Bed Reactor                      Número de celdas: Dos en Paralelo                      Manufacturero: Advance Air Technologies                      Modelo: DR 490A Safe Cell II</p>
<p>Cámara de aireación 16                      XL-31                      Low Voltaje Area</p>	<p><i>Dry Bed Reactor</i> DBR#2                      con una eficiencia                      mínima de remoción de                      EtO de 99.0%</p>	<p>Remueven residuos de óxido de etileno que pueden permanecer dentro del paquete estéril luego de la fase de evacuación durante el ciclo de esterilización.</p> <p>Contaminante: óxido de etileno                      Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00010 ton/año</p> <p>Equipo de control: Dry Bed Reactor                      Número de celdas: Dos en Paralelo                      Manufacturero: Advance Air Technologies                      Modelo: DR 490A Safe Cell II</p>
<p>Cámara de aireación 17                      XL-37                      Low Voltaje Area</p>	<p><i>Dry Bed Reactor</i> DBR#2                      con una eficiencia                      mínima de remoción de                      EtO de 99.0%</p>	<p>Remueven residuos de óxido de etileno que pueden permanecer dentro del paquete estéril luego de la fase de evacuación durante el ciclo de esterilización.</p> <p>Contaminante: óxido de etileno                      Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00010 ton/año</p> <p>Equipo de control: Dry Bed Reactor                      Número de celdas: Dos en Paralelo                      Manufacturero: Advance Air Technologies                      Modelo: DR 490A Safe Cell II</p>

*dmw*

FUENTE DE EMISIÓN	EQUIPO DE CONTROL	Descripción
Cámara de aireación 18 XLe-35 RTG Neuroscience	Dry Bed Reactor DBR#3 con una eficiencia mínima de remoción de EtO de 99.0%	Remueven residuos de óxido de etileno que pueden permanecer dentro del paquete estéril luego de la fase de evacuación durante el ciclo de esterilización.  Contaminante: óxido de etileno Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00010 ton/año  Equipo de control: Dry Bed Reactor Número de celdas: Dos en Paralelo Manufacturero: Advance Air Technologies Modelo: DR 490A Safe Cell II
Cámara de aireación 19 XLe-38 RTG Neuroscience	Dry Bed Reactor DBR#3 con una eficiencia mínima de remoción de EtO de 99.0%	Remueven residuos de óxido de etileno que pueden permanecer dentro del paquete estéril luego de la fase de evacuación durante el ciclo de esterilización.  Contaminante: óxido de etileno Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00010 ton/año  Equipo de control: Dry Bed Reactor Número de celdas: Dos en Paralelo Manufacturero: Advance Air Technologies Modelo: DR 490A Safe Cell II
Cámara de aireación 20 XLe-39 RTG Neuroscience	Dry Bed Reactor DBR#3 con una eficiencia mínima de remoción de EtO de 99.0%	Remueven residuos de óxido de etileno que pueden permanecer dentro del paquete estéril luego de la fase de evacuación durante el ciclo de esterilización.  Contaminante: óxido de etileno Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00010 ton/año  Equipo de control: Dry Bed Reactor Número de celdas: Dos en Paralelo Manufacturero: Advance Air Technologies Modelo: DR 490A Safe Cell II

FUENTE DE EMISIÓN	EQUIPO DE CONTROL	Descripción
<p>Cámara de aireación 21                      Xle-44                      RTG Neuroscience</p>	<p><i>Dry Bed Reactor</i> DBR#3                      con una eficiencia                      mínima de remoción de                      EtO de 99.0%</p>	<p>Remueven residuos de óxido de etileno que pueden permanecer dentro del paquete estéril luego de la fase de evacuación durante el ciclo de esterilización.</p> <p>Contaminante: óxido de etileno                      Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00010 ton/año</p> <p>Equipo de control: Dry Bed Reactor                      Número de celdas: Dos en Paralelo                      Manufacturero: Advance Air Technologies                      Modelo: DR 490A Safe Cell II</p>
<p>Cámara de aireación 22                      Xle-45                      RTG Neuroscience</p>	<p><i>Dry Bed Reactor</i> DBR#3                      con una eficiencia                      mínima de remoción de                      EtO de 99.0%</p>	<p>Remueven residuos de óxido de etileno que pueden permanecer dentro del paquete estéril luego de la fase de evacuación durante el ciclo de esterilización.</p> <p>Contaminante: óxido de etileno                      Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00010 ton/año</p> <p>Equipo de control: Dry Bed Reactor                      Número de celdas: Dos en Paralelo                      Manufacturero: Advance Air Technologies                      Modelo: DR 490A Safe Cell II</p>
<p>Cámara de aireación 23                      Xle-72                      RTG Neuroscience</p>	<p><i>Dry Bed Reactor</i> DBR#3                      con una eficiencia                      mínima de remoción de                      EtO de 99.0%</p>	<p>Remueven residuos de óxido de etileno que pueden permanecer dentro del paquete estéril luego de la fase de evacuación durante el ciclo de esterilización.</p> <p>Contaminante: óxido de etileno                      Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00010 ton/año</p> <p>Equipo de control: Dry Bed Reactor                      Número de celdas: Dos en Paralelo                      Manufacturero: Advance Air Technologies                      Modelo: DR 490A Safe Cell II</p>

*Sam*

14 DEC 2022

FUENTE DE EMISIÓN	EQUIPO DE CONTROL	Descripción
Proceso de transferencia del producto esterilizado	<p><i>Dry Bed Reactors</i>            DBR#1, DBR#2 o DBR#3            con una eficiencia mínima de remoción de EtO de 99.0%</p>	<p>Emisiones procedentes en el área de la puerta de las esterilizadoras una vez terminado el ciclo de evacuación.</p> <p>Contaminante: óxido de etileno            Emisión máxima a la salida del equipo de control: 0.00010 ton/año</p> <p>Equipo de control: Dry Bed Reactor            Número de celdas: Dos en Paralelo            Manufacturero: Advance Air Technologies            Modelo: DR 490A Safe Cell II</p>
<i>ILT Laser Ablation System</i>	No se requiere para PM <sup>2</sup>	<p>Modelo: SN 8160            Estación de trabajo (<i>Ablation Workshop</i>) para remover la cubierta de dispositivos médicos (<i>Polymide SI</i>) de una porción de la bobina (<i>Coil MP 35N</i>) mediante el uso de un láser ultravioleta (<i>UV Laser</i>).</p> <p>Contaminante: PM            Procesa un máximo de particulado: 0.00427 lb/año            Emisión máxima: 0.00000212 ton/año.</p>
Unidad de mezclado de fármacos ( <i>Isolator</i> )	<p>Filtros HEPA con eficiencia mínima para materia particulada de 99.99%.</p> <p>No se requiere para VOC<sup>3</sup></p>	<p>Modelo: UN-NR 797            Consiste en un banco/mesa diseñada para proveer un ambiente de trabajo de presión negativa para la mezcla de drogas peligrosas.</p> <p>IPA es mezclado con varias drogas para producir un material pastoso que es añadido a la punta de los dispositivos médicos.</p> <p>Contaminantes: PM y VOC            Procesan un máximo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Alcohol isopropílico (IPA): 4.49 gal/año</li> </ul>

<sup>2</sup> Emite menos de 0.05 lb salida/lb-entrada-hr de materia particulada (PM) según la Regla 409(B) del RCCA.

<sup>3</sup> Emite menos de 3 lb/hr o 15 lb/día de compuestos orgánicos volátiles (VOC, en inglés) según la Regla 419(F)(3) del RCCA.

14 DEC 2022

FUENTE DE EMISIÓN	EQUIPO DE CONTROL	Descripción
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Beclomethasone Dopropionate</i> (BDP): 0.14 lb/año.</li> <li>• <i>Dexamethasone Sodium Phosphate</i> (DSP): 0.14 lb/año.</li> </ul> <i>Dexamethasone Acetate Anhydrous</i> (DXAC): 0.22 lb/año.
Lavado de piezas	No se requiere para VOC <sup>3</sup>	Lavado de cables (leads) utilizando alcohol isopropílico (IPA) @ 70% como disolvente.  Contaminante: VOC Consumo máximo de IPA: 1.50 gal/año Emisión máxima: 0.0034 ton/año.
Tanque limpieza de piezas (IPA)	No se requiere para VOC <sup>3</sup>	Las piezas son limpiadas en un tanque utilizando alcohol isopropílico (IPA) como disolvente.  Contaminante: VOC Consumo máximo de IPA: 2,500 gal/año Emisión máxima: 8.217 ton/año.
Cinco (5) Estaciones de Despacho (IPA)	No se requiere para VOC <sup>3</sup>	El proceso consiste en el despacho de alcohol isopropílico (IPA) para la limpieza (sanitización) de superficies.  Contaminante: VOC Consumo máximo de IPA: 26,599 gal/año Emisión máxima: 49.82 ton/año.
Dos (2) aspiradoras de limpieza ( <i>Spencer</i> )	Filtros HEPA con eficiencia mínima para materia particulada de 99.99%.	Recoge residuos de material plástico en el área de pulido.  Contaminante: PM Procesa un máximo de particulado: 125 lb/año Emisión máxima: 0.00001 ton/año.
Tres hornos de secado	No se requiere para VOC <sup>3</sup>	Tres hornos eléctricos para el secado de piezas lavadas con alcohol isopropílico (IPA).  Contaminante: VOC Consumo máximo de IPA para los tres hornos: 3,833 lbs/año Emisión máxima: 1.92 ton/año.

*AMU*

14 DEC 2022

FUENTE DE EMISIÓN	EQUIPO DE CONTROL	Descripción
Sistema de preparación de <i>Epoxy</i>	No se requiere para VOC <sup>3</sup>	El proceso consiste en el secado de piezas de una bomba de vacío y hornos eléctricos de calentamiento para evaporar o secar los residuos de <i>Epoxy</i> de las piezas manufacturadas.  Contaminante: VOC Procesarán un máximo de <i>Epoxy</i> : 11.41 gal/año Emisión máxima: 0.0021 ton/año.
Lavado de piezas	No se requiere para VOC <sup>3</sup>	Lavado de cables (leads) utilizando alcohol isopropílico (IPA) @ 70% como disolvente.  Contaminante: VOC Consumo máximo de IPA: 1.50 gal/año Emisión máxima: 0.0034 ton/año.
<b>Motores de combustión interna<sup>4</sup></b>		
Motor de combustión interna para generador de electricidad ID: MPR5638	No tiene	Marca del motor: Cummins Potencia del motor: 2,011hp (1500 KW) Tipo de combustible: diésel Razón máxima de consumo: 103.6 gal/hr Año modelo: 03/2002 Categoría: Emergencia NESHAP Subparte ZZZZ
Motor de combustión interna para generador de electricidad ID: MPR5639	No tiene	Marca del motor: Cummins Potencia del motor: 2,011hp (1500 KW) Tipo de combustible: diésel Razón máxima de consumo: 103.6 gal/hr Año modelo: 03/2002 Categoría: Emergencia NESHAP Subparte ZZZZ
Motor de combustión interna de generador de electricidad ID: MPRI1574	No tiene	Marca del motor: Caterpillar Modelo del motor: 3412 Potencia del motor: 890 hp (664 KW) Tipo de combustible: diésel Razón máxima de consumo: 49.7 gal/hr Año modelo: 03/1995 Categoría: Emergencia NESHAP Subparte ZZZZ

<sup>4</sup> Se eliminan los motores de combustión interna de 160.8 hp y 107.2 hp de los generadores de electricidad.

FUENTE DE EMISIÓN	EQUIPO DE CONTROL	Descripción
Motor de combustión interna de generador de electricidad ID: MPRI1634	No tiene	Marca del motor: Caterpillar Modelo del motor: 3412 Potencia del motor: 890 hp (664 KW) Tipo de combustible: diésel Razón máxima de consumo: 49.7 gal/hr Año modelo: 03/1995 Categoría: Emergencia NESHAP Subparte ZZZZ
Motor de combustión interna de generador de electricidad ID: MPRI3425	No tiene	Marca del motor: Caterpillar Modelo del motor: 3508 Potencia del motor: 1,489 hp (1110 KW) Tipo de combustible: diésel Razón máxima de consumo: 69.7 gal/hr Año modelo: 08/1999 Categoría: Emergencia NESHAP Subparte ZZZZ
Motor de combustión interna de generador de electricidad ID: MPR2427	No tiene	Marca del motor: Cummins Modelo del motor: 1000DFJD Potencia del motor: 1,341 hp (1,000 KW) Tipo de combustible: diésel Razón máxima de consumo: 71.6 gal/hr Año modelo: 12/1997 Categoría: Emergencia NESHAP Subparte ZZZZ
Motor de combustión interna de generador de electricidad ID: MPR2428	No tiene	Marca del motor: Cummins Modelo del motor: 1000DFJD Potencia del motor: 1,341 hp (1,000 KW) Tipo de combustible: diésel Razón máxima de consumo: 71.6 gal/hr Año modelo: 12/1997 Categoría: Emergencia NESHAP Subparte ZZZZ
Motor de combustión interna para bomba de agua contra incendios ID: MPR03146	No tiene	Marca del motor: Perkins 1000 Series Modelo motor: YB70326 Número de serie: U670247C Potencia del motor: 140 hp Tipo de combustible: diésel Razón máxima de consumo: 7.4 gal/hr Año modelo: 02,1998 Categoría: Emergencia NESHAP Subparte ZZZZ

*dm*

FUENTE DE EMISIÓN	EQUIPO DE CONTROL	Descripción
Motor de combustión interna para bomba de agua contra incendios ID: MPR03147	No tiene	Marca del motor: Perkins 1000 Series Modelo motor: YB70326 Número de serie: U670254C Potencia del motor: 140 hp Tipo de combustible: diésel Razón máxima de consumo: 7.4 gal/hr Año modelo: 02,1998 Categoría: Emergencia NESHAP Subparte ZZZZ
Motor de combustión interna para bomba de agua contra incendios ID: MPR00581	No tiene	Marca del motor: <i>Detroit Diesel Allison</i> Modelo del motor: PTA 1SD273 Número de serie: 582478 Potencia del motor: 140 hp Tipo de combustible: diésel Razón máxima de consumo: 7.4 gal/hr Año modelo: 1980 Categoría: Emergencia NESHAP Subparte ZZZZ

### Sección III – Condiciones de Permiso

#### Condiciones Generales

1. El tenedor del permiso mantendrá copia de este permiso en la instalación en todo momento. El mismo estará disponible para inspección por el personal técnico del Departamento de Recursos Naturales y Ambientales (en adelante DRNA y Junta o JCA donde se cite el Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica (RCCA)).<sup>5</sup>
2. De acuerdo con la Regla 102 del Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica (RCCA), cualquier cambio físico, o cambio en el método de operación o cambio en el tipo de combustible utilizado de una fuente estacionaria existente, que pueda resultar en un aumento neto en el potencial para emitir cualquier contaminante de aire (sujeto a cualquier norma), o que tenga como resultado la emisión de cualquier contaminante (sujeto a cualquier norma), no emitido previamente, deberá solicitarse previamente a la Junta para la evaluación correspondiente de acuerdo con los procedimientos del RCCA.

<sup>5</sup> De acuerdo con el Plan de Reorganización del Departamento de Recursos Naturales y Ambientales de 2018, Ley 171 del 2 de agosto de 2018, Sección 28, se transfiere al Departamento de Recursos Naturales y Ambientales, para su ejecución por el Secretario, los poderes y funciones previamente delegadas a la Junta de Calidad Ambiental, su Presidente y/o su Junta de Gobierno mediante la Ley 416-2004, según enmendada, conocida como, "Ley sobre Política Pública Ambiental". Además, conforme a la Sección 92 – Cláusula de sustitución – cualquier referencia al a Junta de Calidad Ambiental, contenida en cualquier ley, reglamento o documento oficial del Gobierno de Puerto Rico se entenderá enmendada a los efectos de referirse al Departamento de Recursos Naturales y Ambientales que se entenderá como su sucesor para todos los fines legales correspondientes.

14 DEC 2022

3. De acuerdo con la Regla 103(A) del RCCA, la Junta podrá requerir al dueño u operador de cualquier fuente, que instale, use y mantenga aquel equipo de monitoria, provea el equipo necesario y accesorios para el muestreo de combustible, tome aquellas muestras de emisiones, muestreé la calidad del aire o aquellos análisis de combustible, establezca y mantenga registros y haga los informes periódicos que la Junta considere necesario.
4. **Derecho de Entrada:** De acuerdo con la Regla 103(B) del RCCA, representantes de la Junta, luego de identificarse debidamente:
  - a. Tendrán derecho para entrar a, mediante, o atravesar por cualquier lugar en el cual está localizada una fuente de emisión o en el cual estén localizadas cualesquiera registros que se requieran bajo este Reglamento, o bajo la Ley Federal de Aire Limpio, y
  - b. Tendrán acceso a la fuente, mediante petición y copiar cualquier registro pertinente, inspeccionar y examinar cualquier equipo de monitoria o método de determinar su exactitud y tomar muestras de calidad de aire y combustibles.
5. **Declaración Jurada:** Todos los registros e informes que se requieran conforme al Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica se someterán en las formas prescritas por la Junta y deberán someterse acompañados de una declaración jurada o affidavit del Presidente de la Corporación o Vice-Presidente responsable al Presidente, o del oficial de más alto rango en la corporación con oficinas en Puerto Rico; o un representante debidamente autorizado o de un oficial responsable equivalente en el caso de organizaciones, agencias de gobierno o cualquier otra subdivisión política. Tal declaración jurada o affidavit atestiguará la veracidad, corrección y exactitud de tales registros e informes. [Regla 103(D) del RCCA]
6. **Disponibilidad de Datos:** De acuerdo con lo dispuesto en la Regla 104 del RCCA, todos los datos de emisión obtenidos por o sometidos a la Junta, incluyendo los datos informados de acuerdo con la Regla 103 del RCCA, y los obtenidos de cualquier otra manera, deberán estar disponibles para inspección pública y podrán también hacerse accesibles al público en cualquier otra manera que la Junta considere apropiadas.
7. **Mal funcionamiento:** El tenedor del permiso deberá cumplir con la Regla 105 del RCCA, de la siguiente manera:
  - (A) En caso que cualquier fuente, equipo de control de contaminación de aire o equipo relacionado, se descomponga, funcione mal, se rompa, permita escapes, o quede parcial o totalmente inoperante, el dueño u operador de tal equipo deberá informar inmediatamente a la Junta de tal falla o incidente y ofrecerá los datos pertinentes, incluyendo el tiempo que se estima durará tal condición. Se deberá notificar por escrito a la Junta no más tarde una (1) semana después del incidente. Este informe incluirá los datos específicos relacionadas con la fuente afectada, equipo de control de contaminación de aire u otro equipo relacionado afectado; fecha y hora del suceso, las causas del incidente y las medidas correctivas tomadas o a ser tomadas. En caso de que el mal funcionamiento hubiese sido corregido dentro de dicho período, la información

requerida en el párrafo E de esta Regla también deberá someterse con el informe escrito.

- (B) Si el mal funcionamiento se extiende o pudiera extenderse por más de veinticuatro (24) horas, la facilidad o fuente notificará por teléfono y por escrito vía facsímil a la Junta o al Programa de Aire y podrá ser operada solo hasta la conclusión de un ciclo o cuarenta y ocho (48) horas, lo que ocurra antes, en cuyo momento deberá cesar para ser reparada. No obstante, si el mal funcionamiento causa la emisión de substancias tóxicas o peligrosas a la atmósfera, la fuente afectada deberá cesar inmediatamente sus operaciones o deberá actuar según se especifique en su plan de respuesta a emergencias de conformidad con la Regla 107 (C).
- (C) La facilidad o fuente no podrá ser operada más allá de las limitaciones de la sección B) a menos que se le conceda una dispensa de emergencia por parte de la Junta, según la Regla 302.
- (D) El acontecimiento de un mal funcionamiento no relevará al dueño u operador de cumplir con cualquier disposición substantiva de estos Reglamentos.
- (E) No más tarde de una semana luego de que un mal funcionamiento causante de violación haya sido corregido, el dueño u operador deberá someter otro informe escrito a la Junta incluyendo:
  - (1) Una certificación de que el mal funcionamiento ha sido corregido, especificando el día de corrección y dando prueba de cumplimiento;
  - (2) Una descripción de las medidas correctivas tomadas para evitar un mal funcionamiento similar en el futuro;
  - (3) Un estimado de las emisiones totales que fueron generadas durante el mal funcionamiento; y
  - (4) Fotografías del equipo o sistema de control que falló, si están disponibles.
- (F) En caso de que una unidad de emisión este equipada con más de un equipo de control o pueda utilizar más de un control en una facilidad y dichos controles alternos operen de manera independiente cada uno, posean cada uno la capacidad total y eficiencia de los equipos de control restantes para los contaminantes emitidos, en cumplimiento con los requisitos aplicables y el permiso, la fuente no tendrá que discontinuar la operación de su proceso de ocurrir un malfuncionamiento siempre que se garantice a la Junta que la unidad o medida de control que sea operada durante el malfuncionamiento rinde igual o mayor beneficio ambiental (igual o mejor control de los contaminantes).

8. **Plan de Emergencia:** De acuerdo con la Regla 107 del RCCA, el tenedor del permiso tendrá disponible un Plan de Emergencia, el cual será consistente con las prácticas adecuadas de seguridad y proveerá para la reducción o retención de las emisiones de la instalación durante períodos clasificados por la Junta como alertas, avisos o emergencia. Estos planes deberán identificar las fuentes de emisión, incluir la reducción a obtenerse para cada fuente y la forma

en que se obtendrá dicha reducción. Estos planes estarán disponibles en todo momento para la inspección de cualquier representante autorizado de la Junta.

9. **Plan de Manejo de Riesgo:** Si durante la vigencia de este permiso, el tenedor del permiso estuviera sujeto al 40 CFR (*Code of Federal Regulations*) parte 68 deberá someter un Plan de Manejo de Riesgo de acuerdo con el itinerario de cumplimiento en el 40 CFR parte 68.10.
10. **Obligación General:** El tenedor del permiso tendrá la obligación general de identificar los riesgos que puedan resultar de los escapes accidentales de una sustancia controlada, bajo la Sección 112(r) de la Ley Federal de Aire Limpio o cualquier otra sustancia extremadamente peligrosa en un proceso, utilizando técnicas de análisis generalmente aceptadas, diseñando, manteniendo y operando una instalación segura y minimizando las consecuencias de escapes accidentales si ocurren, tal como lo es requerido por la Sección 112(r)(1) de la Ley Federal de Aire Limpio y la Regla 107(D) del RCCA.
11. **Equipo de control de emisiones:** De acuerdo con la Regla 108 del RCCA:
- (A) Todo equipo o medida para el control de contaminación de aire deberá proveer el control necesario para asegurar cumplimiento continuo con las reglas y reglamentaciones aplicables. Dicho equipo o medidas deberán instalarse, conservarse y operarse de acuerdo con las condiciones especificadas por el fabricante.
  - (B) El material que se recoja del equipo para el control de contaminación de aire deberá ser desechado de acuerdo con las reglas y reglamentos aplicables. La remoción, manejo, transportación, almacenaje, tratamiento o disposición se hará de modo que no cause degradación ambiental y en conformidad con las reglas y reglamentos aplicables.
  - (C) La Junta puede requerir, cuando lo considere apropiado, para salvaguardar la salud y bienestar de personas, la instalación y mantenimiento de un equipo de control de contaminación de aire adicional, completo y separado de una capacidad que pudiera ser hasta igual a la capacidad del equipo de control primario. Más aún, podrá ser requerido que dicho equipo de control de contaminación de aire adicional sea operado continuamente y en serie con el equipo de control de contaminación de aire regularmente requerido.
  - (D) Todo equipo de control de contaminación al aire deberá ser operado en todo momento en que la fuente de emisiones bajo control esté en operación.
  - (E) En caso de que se descontinúe la operación del equipo para el control de la contaminación de aire para darle mantenimiento programado, la intención de discontinuar la operación de dicho equipo se informará a la Junta, con por lo menos tres días de antelación. Dicha notificación previa deberá incluir, pero no se limitará a lo siguiente:
    - (i) Identificación de la fuente específica que será sacada de servicio, así como su localización y número de permiso.

*AM*

- (ii) El tiempo que se espera que el equipo para el control de contaminación de aire esté fuera de uso.
  - (iii) La naturaleza y cantidad de contaminación de aire que probablemente se emitirá durante el período que cese el uso del equipo de control.
  - (iv) Aquellas medidas especiales que se tomarán para acortar el periodo de desuso del equipo de control, tales como el uso del personal irregular y el uso del equipo de control.
  - (v) Las razones por las cuales sería imposible o no recomendable cesar las operaciones de las facilidades de emisión durante el período de reparación.
- (F) Deberá hasta donde sea posible, mantener y operar todo el tiempo, incluyendo los períodos de inicios de operaciones y malfuncionamiento, cualesquiera fuente afectada, incluyendo equipos asociados al control de contaminación atmosférica, de forma consistente con las especificaciones del diseño del fabricante original y en cumplimiento con las reglas y reglamentos aplicables y condiciones de permiso.
12. De acuerdo con la Regla 115 del RCCA, en caso de infracciones al RCCA o a cualquier otra regla o reglamento aplicable, la Junta podrá suspender, modificar o revocar cualquier permiso relevante, aprobación, dispensa y cualquier otra autorización otorgada por la Junta.
13. De acuerdo con la Regla 201 del RCCA, nada en este permiso deberá interpretarse como que autoriza la localización o construcción de una fuente mayor estacionaria, ni la modificación mayor de una fuente estacionaria mayor, sin previa autorización de la Junta y sin que se haya demostrado el cumplimiento con las Normas Nacionales de Calidad de Aire Ambiental (NNCAA).
14. De acuerdo con la Regla 203 del RCCA, la instalación no construirá o instalará equipo de emisión adicional sin obtener previamente la autorización de construcción de la Junta, a menos que estén exentos por la Regla 206 del RCCA.
15. De surgir en el futuro interés por cambiar alguna condición, las fuentes de emisión o sus respectivos equipos de control, deberán solicitarlo por escrito al Área de Calidad de Aire del DRNA para su evaluación, de acuerdo con los procedimientos del RCCA, a menos que estén exentos por la Regla 206 del RCCA.
16. Según lo establece la Regla 203(b)(5) del RCCA, cualquier acuerdo o certificación con el propósito de restringir la capacidad máxima, las horas máximas anuales de operación, la tasa de emisión, o el contenido de azufre en los combustibles, en por ciento por peso, a un valor más bajo que el permitido por las reglas y reglamentos aplicables, es legalmente comprometedora antes de la emisión de un permiso de construcción y está incluido como una condición ejecutable en el mismo.
17. **Cambio de Nombre, Oficial Responsable o Transferencia de permiso:** En el caso de que la compañía o instalación cambie de nombre, el oficial responsable deberá someter una revisión a este permiso para reflejar el cambio en nombre. En el caso de que cambie el oficial

14 DEC 2022

responsable, el nuevo oficial responsable deberá someter no más tarde de 30 días después del cambio, una revisión de permiso incluyendo una declaración jurada en la que acepte y se comprometa a cumplir con todas las condiciones establecidas en este permiso.

18. **Cambio de Dueño/ Transferencia de permiso:** De acuerdo con la Regla 204(J)(3) de RCCA, este permiso para operar **no es transferible**. Si se desea continuar operando, se someterá una solicitud de renovación para el permiso para operar de acuerdo con los procedimientos del RCCA.
19. **Quema a Campo Abierto:** De acuerdo con la Regla 402 del RCCA, el tenedor del permiso no causará ni permitirá la quema a campo abierto de desecho en los predios de la instalación, excepto por lo dispuesto en el inciso (E) de dicha regla, que lo autoriza a realizar adiestramientos o investigaciones de técnicas de control de incendios, según previa aprobación de la Junta.
20. **Compuestos Orgánicos Volátiles:** De acuerdo con la Regla 419 del RCCA, no causará o permitirá la emisión de 3 libras de compuestos orgánicos volátiles en cualquier hora o más de 15 libras por día en cualquier artículo, máquina, equipo o cualquier otro artefacto sin que dicho equipo esté provisto de un sistema de control aceptable, programa o mecanismo de reducción y prevención de emisiones o ambos, según sea aprobado o requerido por la Junta. Esta regla no aplicará a las actividades incluidas en el inciso (F) de la Regla 419 del RCCA. [Este es un requisito ejecutable solo estatalmente.]
21. **Olores Objetables:** De acuerdo con la Regla 420 del RCCA, el tenedor del permiso no causará ni permitirá la emisión a la atmósfera de materia que produzca un olor objetable o *desagradable* que pueda percibirse en predios que no sean aquellos que han sido designados para propósitos industriales. El tenedor del permiso demostrará cumplimiento con la Regla 420(A)(1) como sigue: si se detectan olores objetables más allá de los predios que han sido designados para propósitos industriales y se reciben querellas, el tenedor del permiso deberá investigar y tomar medidas para minimizar o eliminar los olores objetables de ser necesario. [Condición ejecutable sólo estatalmente].
22. **Impermeabilización de Superficies en Techos:** De acuerdo con la Regla 424 del RCCA, el tenedor del permiso no causará o permitirá la aplicación de brea caliente y/o cualquier otro material de impermeabilización que contenga compuestos orgánicos sin previa autorización de operación de la Junta. El uso de aceites usados o desechos peligrosos para impermeabilización está prohibido. Los requisitos de la Regla 424 no aplicarán para las actividades donde se aplique brea o material aislante sin calentarse que no contenga asbesto. [Este es un requisito ejecutable solo estatalmente.]
23. **Informes:** Mantendrá en la instalación todos los registros requeridos en este permiso por un período de cinco años y deberán mantenerlos disponibles al personal técnico del DRNA cuando así se solicite. A menos que alguna condición o requisito indique otra cosa, todo requisito de envío de informes al DRNA debe ser dirigido a: Departamento de Recursos Naturales y Ambientales, Gerente - Área Calidad de Aire, San José Industrial Park, 1375 Ave Ponce de León, San Juan, P.R. 00926. Los informes requeridos se someterán firmados por el

14 DEC 2022

Oficial Responsable donde atestiguará la veracidad, corrección y exactitud de los registros e informes presentados.

24. **Enmiendas o Regulaciones Nuevas:** En caso de que se establezca alguna regulación o se enmiende alguna existente (estatal o federal) y se determine que le aplique a el tenedor del permiso, deberá cumplir con lo establecido para la fecha de cumplimiento establecido en dicha enmienda o regulación nueva.
25. **Cláusula de Cumplimiento:** El cumplimiento con el permiso de ningún modo exime al tenedor del permiso de cumplir con las demás leyes, estatales y federales, reglamentos, permisos, órdenes administrativas o decretos judiciales aplicables.
26. El tenedor del permiso estará obligado a suministrar al DRNA, dentro de un tiempo concedido, cualquier información que el DRNA le solicite para determinar si existe causa para modificar, revocar y reexpedir, o terminar el permiso o para determinar si se está cumpliendo con el permiso. De solicitárselo, deberá suministrar también al DRNA copia de todos los documentos relacionados al permiso.
27. **Sanciones y Penalidades:** El tenedor del permiso está obligado a cumplir con todos los términos, condiciones, requisitos, limitaciones y restricciones establecidas en este permiso. Cualquier violación a los términos de este permiso estará sujeta a medidas administrativas, civiles o criminales, según establecidas en el Artículo 16 de la Ley sobre Política Pública Ambiental (Ley Número 416 del 22 de septiembre de 2004, según enmendada).
28. **Trabajos de Renovación /Demolición:** El tenedor del permiso deberá cumplir con las disposiciones publicadas en el 40 CFR §61.145 y §61.150, la Regla 422 del RCCA y el Reglamento para el Trámite de Permisos Generales (Permiso General para el Manejo de Materiales con Contenido de Asbesto) al realizar cualquier trabajo de renovación o demolición de materiales con contenido de asbesto en sus instalaciones.
29. **Reservación de Derechos:** Excepto como expresamente provisto en este permiso:
- Nada de lo aquí contenido impedirá al DRNA o a la Agencia de Protección Ambiental (EPA) federal a tomar medidas de acción administrativa o acción legal para hacer valer los términos del permiso, incluyendo, pero sin limitarse al derecho de solicitar un interdicto e imponer penalidades estatutorias y multas.
  - Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita los derechos del DRNA o la EPA a emprender cualquier actividad de acción criminal en contra del tenedor del permiso o cualquier persona.
  - Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita la autoridad del DRNA o la EPA a emprender cualquier acción en respuesta a condiciones que presenten un peligro substancial e inminente a la salud o bienestar público o del ambiente.

14 DEC 2022

- d. Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita los derechos del tenedor del permiso a una vista administrativa y revisión judicial de una acción de terminación/ revocación/ denegación de acuerdo con los Reglamentos y la Ley de Política Pública Ambiental.

#### Condiciones Específicas

#### Condiciones para *ILT Laser Ablation System*

30. Esta unidad de emisión no excederá el consumo indicado en la siguiente tabla en ningún período de 12 meses consecutivos. Al final de cada mes, la cantidad de la sustancia durante el período de 12 meses consecutivos se calculará mediante la suma de la cantidad usada en dicho mes al total de los pasados 11 meses.

Sustancia	Consumo máximo (lb/año)
Particulado	0.00427

31. El tenedor del permiso mantendrá en la instalación, disponible al personal de inspección, el siguiente registro:
- a. Un registro mensual sobre el consumo de la sustancia incluida en la condición anterior y mantendrá la siguiente información:
    - i. Nombre de la sustancia o producto y la correspondiente Hoja de Datos de Seguridad (SDS, en inglés).
    - ii. Cantidad utilizada en el mes y la cantidad acumulada en los últimos 12 meses.
32. El tenedor del permiso deberá someter al DRNA un informe anual donde resuma las cantidades totales de la sustancia. El informe que cubrirá el período de enero a diciembre deberá entregarse no más tarde del 30 de enero del próximo año.
33. Deberá mantener accesible al personal del DRNA por un período de cinco (5) años, facturas u órdenes de entrega de cada sustancia, así como cualquier otra que evidencie la información contenida en el registro requerido en la **condición 31**.
34. **Fuentes de no-proceso:** De acuerdo con la Regla 409 del RCCA, ninguna persona causará o permitirá la emisión de materia particulada en cualquier hora en exceso de 0.05 libras por libra de emisiones sin control desde cualquier fuente.

#### Condiciones para la unidad de mezclado de fármacos (*Isolator*)

35. Esta unidad de emisión no excederá el consumo indicado en la siguiente tabla en ningún período de 12 meses consecutivos. Al final de cada mes, la cantidad de cada sustancia durante el período de 12 meses consecutivos se calculará mediante la suma de la cantidad usada en dicho mes al total de los pasados 11 meses.

14 DEC 2022

Sustancia	Consumo máximo	Unidades
Alcohol isopropílico	4.49	gal/año
Beclomethasone Dipropionate (BDP)	0.14	lb/año
Dexamethasone Sodium Phosphate (DSP)	0.14	
Dexamethasone Acetate Anhydrous (DXAC)	0.22	

36. El tenedor del permiso mantendrá en la instalación, disponible al personal de inspección, el siguiente registro:
- Un registro mensual sobre el consumo de cada sustancia incluida en la condición anterior y mantendrá la siguiente información:
    - Nombre de la sustancia o producto y la correspondiente Hoja de Datos de Seguridad.
    - Cantidad utilizada en el mes y la cantidad acumulada en los últimos 12 meses.
37. El tenedor del permiso deberá someter al DRNA un informe anual donde resuma las cantidades totales de cada sustancia. El informe que cubrirá el período de enero a diciembre deberá entregarse no más tarde del 30 de enero del próximo año.
38. Deberá mantener accesible al personal del DRNA por un período de cinco (5) años, facturas u órdenes de entrega de cada sustancia, así como cualquier otra que evidencie la información contenida en el registro requerido en la **condición 36**.
39. **Límites de Emisión para Compuestos Orgánicos Volátiles:** De acuerdo con la Regla 419 del RCCA, el tenedor del permiso no permitirá la emisión de más de 3 libras de compuestos orgánicos volátiles en cualquier hora, o más de 15 libras por día en cualquier artículo, máquina, equipo o cualquier otro artefacto sin que dicho equipo esté provisto de un sistema de control aceptable, programa o mecanismo de reducción y prevención de emisiones o ambos, según sea aprobado o requerido por la Junta. De acuerdo con la Regla 419(F)(3), esta regla no aplicará equipos, unidades de emisión o actividades que emitan menos de 3 libras/hr o 15 libras/día de compuestos orgánicos volátiles. [**Condición ejecutable solo estatalmente**]
- Si necesita aumentar el consumo de sustancias con COV dentro de esta unidad que pueda afectar estos valores, el tenedor del permiso deberá solicitar y obtener una modificación a este permiso de construcción, junto con una demostración de cumplimiento o exención con el límite de COV para dicha unidad de emisión antes de realizar el aumento.

#### Condiciones para Lavado de piezas (IPA)

40. Esta unidad de emisión no excederá el consumo indicado en la siguiente tabla en ningún período de 12 meses consecutivos. Al final de cada mes, la cantidad de cada sustancia durante el período de 12 meses consecutivos se calculará mediante la suma de la cantidad usada en dicho mes al total de los pasados 11 meses.

14 DEC 2022

Sustancia	Consumo máximo (galones/año)
alcohol isopropílico	1.5

41. El tenedor del permiso mantendrá en la instalación, disponible al personal de inspección, el siguiente registro:
- Un registro mensual sobre el consumo de la sustancia incluida en la condición anterior y mantendrá la siguiente información:
    - Nombre de la sustancia o producto y la correspondiente Hoja de Datos de Seguridad.
    - Cantidad utilizada en el mes y la cantidad acumulada en los últimos 12 meses.
42. El tenedor del permiso deberá someter al DRNA un informe anual donde resuma las cantidades totales de la sustancia. El informe que cubrirá el período de enero a diciembre deberá entregarse no más tarde del 30 de enero del próximo año.
43. Deberá mantener accesible al personal del DRNA por un período de cinco (5) años, facturas u órdenes de entrega de cada sustancia, así como cualquier otra que evidencie la información contenida en el registro requerido en la **condición 41**.
44. **Límites de Emisión para Compuestos Orgánicos Volátiles:** De acuerdo con la Regla 419 del RCCA, el tenedor del permiso no permitirá la emisión de más de 3 libras de compuestos orgánicos volátiles en cualquier hora, o más de 15 libras por día en cualquier artículo, máquina, equipo o cualquier otro artefacto sin que dicho equipo esté provisto de un sistema de control aceptable, programa o mecanismo de reducción y prevención de emisiones o ambos, según sea aprobado o requerido por la Junta. De acuerdo con la Regla 419(F)(3), esta regla no aplicará equipos, unidades de emisión o actividades que emitan menos de 3 libras/hr o 15 libras/día de compuestos orgánicos volátiles. [**Condición ejecutable solo estatalmente**]
- Si necesita aumentar el consumo de sustancias con COV dentro de esta unidad que pueda afectar estos valores, el tenedor del permiso deberá solicitar y obtener una modificación a este permiso de construcción, junto con una demostración de cumplimiento o exención con el límite de COV para dicha unidad de emisión antes de realizar el aumento.

#### Eliminación de fuentes de emisión

45. Los motores de combustión interna de 160.8 hp y de 107.2 hp de los generadores de electricidad deberán ser desconectados permanentemente de las líneas de combustible o ser removidos de la instalación.

14 DEC 2022

**Condiciones para el tanque limpieza de piezas (IPA)**

46. Esta unidad de emisión no excederá el consumo indicado en la siguiente tabla en ningún período de 12 meses consecutivos. Al final de cada mes, la cantidad de cada sustancia durante el período de 12 meses consecutivos se calculará mediante la suma de la cantidad usada en dicho mes al total de los pasados 11 meses.

Sustancia	Consumo máximo (galones/año)
alcohol isopropílico	2,500

47. El tenedor del permiso mantendrá en la instalación, disponible al personal de inspección, el siguiente registro:
- a. Un registro mensual sobre el consumo de la sustancia incluida en la condición anterior y mantendrá la siguiente información:
    - i. Nombre de la sustancia o producto y la correspondiente Hoja de Datos de Seguridad (SDS, en inglés).
    - ii. Cantidad utilizada en el mes y la cantidad acumulada en los últimos 12 meses.
48. El tenedor del permiso deberá someter al DRNA un informe anual donde resuma las cantidades totales de la sustancia. El informe que cubrirá el período de enero a diciembre deberá entregarse no más tarde del 30 de enero del próximo año.
49. Deberá mantener accesible al personal del DRNA por un período de cinco (5) años, facturas u órdenes de entrega de cada sustancia, así como cualquier otra que evidencie la información contenida en el registro requerido en la **condición 47**.
50. **Límites de Emisión para Compuestos Orgánicos Volátiles:** De acuerdo con la Regla 419 del RCCA, el tenedor del permiso no permitirá la emisión de más de 3 libras de compuestos orgánicos volátiles en cualquier hora, o más de 15 libras por día en cualquier artículo, máquina, equipo o cualquier otro artefacto sin que dicho equipo esté provisto de un sistema de control aceptable, programa o mecanismo de reducción y prevención de emisiones o ambos, según sea aprobado o requerido por la Junta. De acuerdo con la Regla 419(F)(3), esta regla no aplicará equipos, unidades de emisión o actividades que emitan menos de 3 libras/hr o 15 libras/día de compuestos orgánicos volátiles. [**Condición ejecutable solo estatalmente**]
- b. Si necesita aumentar el consumo de sustancias con COV dentro de esta unidad que pueda afectar estos valores, el tenedor del permiso deberá solicitar y obtener una revisión a este permiso de construcción, junto con una demostración de cumplimiento o exención con el límite de COV para dicha unidad de emisión antes de realizar el aumento.

14 DEC 2022

### Condiciones para Cinco Estaciones de Despacho (IPA)

51. Esta unidad de emisión no excederá el consumo indicado en la siguiente tabla en ningún período de 12 meses consecutivos. Al final de cada mes, la cantidad de cada sustancia durante el período de 12 meses consecutivos se calculará mediante la suma de la cantidad usada en dicho mes al total de los pasados 11 meses.

Sustancia	Consumo máximo (galones/año)
Alcohol isopropílico	26,599

52. El tenedor del permiso mantendrá en la instalación, disponible al personal de inspección, el siguiente registro:
- Un registro mensual sobre el consumo de la sustancia incluida en la condición anterior y mantendrá la siguiente información:
    - Nombre de la sustancia o producto y la correspondiente Hoja de Datos de Seguridad (SDS, en inglés).
    - Cantidad utilizada en el mes y la cantidad acumulada en los últimos 12 meses.
53. El tenedor del permiso deberá someter al DRNA un informe anual donde resuma las cantidades totales de la sustancia. El informe que cubrirá el período de enero a diciembre deberá entregarse no más tarde del 30 de enero del próximo año.
54. Deberá mantener accesible al personal del DRNA por un período de cinco (5) años, facturas u órdenes de entrega de cada sustancia, así como cualquier otra que evidencie la información contenida en el registro requerido en la **condición 52**.
55. **Límites de Emisión para Compuestos Orgánicos Volátiles:** De acuerdo con la Regla 419 del RCCA, el tenedor del permiso no permitirá la emisión de más de 3 libras de compuestos orgánicos volátiles en cualquier hora, o más de 15 libras por día en cualquier artículo, máquina, equipo o cualquier otro artefacto sin que dicho equipo esté provisto de un sistema de control aceptable, programa o mecanismo de reducción y prevención de emisiones o ambos, según sea aprobado o requerido por la Junta. De acuerdo con la Regla 419(F)(3), esta regla no aplicará equipos, unidades de emisión o actividades que emitan menos de 3 libras/hr o 15 libras/día de compuestos orgánicos volátiles. [**Condición ejecutable solo estatalmente**]
- Si necesita aumentar el consumo de sustancias con COV dentro de esta unidad que pueda afectar estos valores, el tenedor del permiso deberá solicitar y obtener una modificación a este permiso de construcción, junto con una demostración de cumplimiento o exención con el límite de COV para dicha unidad de emisión antes de realizar el aumento.

**Condiciones para dos aspiradoras de limpieza (Spencer)**

56. Esta unidad de emisión no excederá el consumo indicado en la siguiente tabla en ningún período de 12 meses consecutivos. Al final de cada mes, la cantidad de cada sustancia durante el período de 12 meses consecutivos se calculará mediante la suma de la cantidad usada en dicho mes al total de los pasados 11 meses.

Sustancia	Consumo máximo (lb/año)
Particulado	125

57. El tenedor del permiso mantendrá en la instalación, disponible al personal de inspección, el siguiente registro:
- Un registro mensual sobre el consumo de la sustancia incluida en la condición anterior y mantendrá la siguiente información:
    - Nombre de la sustancia o producto y la correspondiente Hoja de Datos de Seguridad (SDS, en inglés).
    - Cantidad utilizada en el mes y la cantidad acumulada en los últimos 12 meses.
58. El tenedor del permiso deberá someter al DRNA un informe anual donde resuma las cantidades totales de la sustancia. El informe que cubrirá el período de enero a diciembre deberá entregarse no más tarde del 30 de enero del próximo año.
59. Deberá mantener accesible al personal del DRNA por un período de cinco (5) años, facturas u órdenes de entrega de cada sustancia, así como cualquier otra que evidencie la información contenida en el registro requerido en la **condición 57**.

**Condiciones para tres hornos de secado**

60. Esta unidad de emisión no excederá el consumo indicado en la siguiente tabla en ningún período de 12 meses consecutivos. Al final de cada mes, la cantidad de la sustancia durante el período de 12 meses consecutivos se calculará mediante la suma de la cantidad usada en dicho mes al total de los pasados 11 meses.

Sustancia	Consumo máximo (gal/año)
Alcohol isopropílico	3,833

61. El tenedor del permiso mantendrá en la instalación, disponible al personal de inspección, el siguiente registro:
- Un registro mensual sobre el consumo de la sustancia incluida en la condición anterior y mantendrá la siguiente información:

14 DEC 2022

- i. Nombre de la sustancia o producto y la correspondiente Hoja de Datos de Seguridad (SDS, en inglés).
  - ii. Cantidad utilizada en el mes y la cantidad acumulada en los últimos 12 meses.
62. El tenedor del permiso deberá someter al DRNA un informe anual donde resuma las cantidades totales de la sustancia. El informe que cubrirá el período de enero a diciembre deberá entregarse no más tarde del 30 de enero del próximo año.
63. Deberá mantener accesible al personal del DRNA por un período de cinco (5) años, facturas u órdenes de entrega de cada sustancia, así como cualquier otra que evidencie la información contenida en el registro requerido en la **condición 61**.
64. **Límites de Emisión para Compuestos Orgánicos Volátiles:** De acuerdo con la Regla 419 del RCCA, el tenedor del permiso no permitirá la emisión de más de 3 libras de compuestos orgánicos volátiles en cualquier hora, o más de 15 libras por día en cualquier artículo, máquina, equipo o cualquier otro artefacto sin que dicho equipo esté provisto de un sistema de control aceptable, programa o mecanismo de reducción y prevención de emisiones o ambos, según sea aprobado o requerido por la Junta. De acuerdo con la Regla 419(F)(3), esta regla no aplicará equipos, unidades de emisión o actividades que emitan menos de 3 libras/hr o 15 libras/día de compuestos orgánicos volátiles. **[Condición ejecutable solo estatalmente]**
- a. Si necesita aumentar el consumo de sustancias con COV dentro de esta unidad que pueda afectar estos valores, el tenedor del permiso deberá solicitar y obtener una modificación a este permiso de construcción, junto con una demostración de cumplimiento o exención con el límite de COV para dicha unidad de emisión antes de realizar el aumento.

#### Condiciones para el Sistema de Preparación Epoxy

65. Esta unidad de emisión no excederá el consumo indicado en la siguiente tabla en ningún período de 12 meses consecutivos. Al final de cada mes, la cantidad de la sustancia durante el período de 12 meses consecutivos se calculará mediante la suma de la cantidad usada en dicho mes al total de los pasados 11 meses.

Sustancia	Consumo máximo (gal/año)
Epoxy	11.41

66. El tenedor del permiso mantendrá en la instalación, disponible al personal de inspección, el siguiente registro:
- a. Un registro mensual sobre el consumo de la sustancia incluida en la condición anterior y mantendrá la siguiente información:

- i. Nombre de la sustancia o producto y la correspondiente Hoja de Datos de Seguridad (SDS, en inglés).
  - ii. Cantidad utilizada en el mes y la cantidad acumulada en los últimos 12 meses.
67. El tenedor del permiso deberá someter al DRNA un informe anual donde resuma las cantidades totales de la sustancia. El informe que cubrirá el período de enero a diciembre deberá entregarse no más tarde del 30 de enero del próximo año.
68. Deberá mantener accesible al personal del DRNA por un período de cinco (5) años, facturas u órdenes de entrega de cada sustancia, así como cualquier otra que evidencie la información contenida en el registro requerido en la **condición 66**.
69. **Límites de Emisión para Compuestos Orgánicos Volátiles:** De acuerdo con la Regla 419 del RCCA, el tenedor del permiso no permitirá la emisión de más de 3 libras de compuestos orgánicos volátiles en cualquier hora, o más de 15 libras por día en cualquier artículo, máquina, equipo o cualquier otro artefacto sin que dicho equipo esté provisto de un sistema de control aceptable, programa o mecanismo de reducción y prevención de emisiones o ambos, según sea aprobado o requerido por la Junta. De acuerdo con la Regla 419(F)(3), esta regla no aplicará equipos, unidades de emisión o actividades que emitan menos de 3 libras/hr o 15 libras/día de compuestos orgánicos volátiles. **[Condición ejecutable solo estatalmente]**
  - a. Si necesita aumentar el consumo de sustancias con COV dentro de esta unidad que pueda afectar estos valores, el tenedor del permiso deberá solicitar y obtener una modificación a este permiso de construcción, junto con una demostración de cumplimiento o exención con el límite de COV para dicha unidad de emisión antes de realizar el aumento.

#### Sección IV - Condiciones Específicas para los Procesos que emiten óxido de etileno (EtO, en inglés)

1. **Límite de uso de óxido de etileno:** El consumo total de óxido de etileno (EtO, en inglés), en las fuentes de emisión incluidas en la Sección II de este permiso, no deberá exceder de 7,721 libras al año<sup>6</sup> (3.86 ton/año) en cualquier periodo rotativo de 12 meses. Esto equivale a una emisión máxima total de 0.0060 ton/año de óxido de etileno procedentes de las fuentes de emisión y equipos de control establecidos en la Sección II y el Anejo A de este permiso.
  - a. El tenedor del permiso preparará y mantendrá un registro mensual del consumo de óxido de etileno en el proceso de esterilización, a base de la suma rotativa de 12 meses.
2. El tenedor del permiso deberá reducir las emisiones de óxido de etileno a la atmósfera en no menos de un 99.9% desde cada respiradero de cada una de las cámaras de esterilización.
  - a. Las emisiones de cada una de las cámaras de esterilización deberán ser dirigidas a un oxidador catalítico (*Abator*) para el control de óxido de etileno según se identifican en la Sección II y el Anejo A de este permiso.

<sup>6</sup> De acuerdo con los cálculos de emisión presentados, cada cartucho (*EtO gas cartridge*) contiene 127 gramos de óxido de etileno.

14 DEC 2022

3. El tenedor del permiso deberá reducir las emisiones de óxido de etileno a la atmósfera en no menos de un 99.0%:
  - a. desde cada respiradero de cada cámara de aireación (*aeration room vent*).
  - b. desde cada *chamber exhaust vent*<sup>7</sup> y *door exhaust* de las cámaras de esterilización.
  - c. las emisiones del proceso de transferencia del producto esterilizado.
4. Las emisiones de EtO de las fuentes de emisión incluidas en la **condición 3** de esta sección, deberán ser dirigidas a los *Dry Bed Reactors* DBR#1, DBR#2 o DBR#3 para el control de óxido de etileno según se identifican en la Sección II y el Anejo A de este permiso.
5. Para los oxidadores catalíticos (*Abators*), el tenedor del permiso deberá:
  - a. Operar y mantener el equipo de control según las especificaciones y recomendaciones escritas del fabricante.
  - b. Mantener la temperatura de oxidación mínima proporcionada por el fabricante, esto es 138°C (280°F), durante la operación de cada oxidador catalítico (*Abator*).
  - c. Instalar un sistema de monitoreo continuo que registre las temperaturas de oxidación en el punto de descarga de cada cama catalizadora (*catalyst bed*). El tenedor del permiso preparará e implantará un programa de control de calidad para el sistema de monitoreo continuo de temperatura.
  - d. Establecer durante la prueba de eficiencia y posteriormente someter en los resultados al DRNA, los parámetros específicos de funcionamiento del equipo que aseguren una eficiencia mínima de remoción de 99.9% de óxido de etileno.
6. Para los Dry Bed Reactor DBR#1, DBR#2 y DBR#3:
  - a. El *reactant media* de cada *Dry Bed* tiene la capacidad de tratar un máximo de 270 lb de óxido de etileno a una eficiencia de 99.0% o hasta alcanzar la caída en presión máxima establecida durante las pruebas de funcionamiento, luego de lo cual el *reactant media* (adsorbente) debe ser cambiado. El *spent media* debe ser removido antes del punto de saturación y reemplazado con *media* fresco.

<sup>7</sup> De acuerdo con la Tabla 1 de la sección 63.362 del 40 CFR del estándar federal, no se requiere sistema de control para el respiradero de descarga de la cámara (*chamber exhaust vent*), sin embargo, este permiso incluye equipos de control de emisiones según solicitados por Medtronic para esta fuente para reducir las emisiones de óxido de etileno de esta instalación y sus impactos en la calidad del aire.

- 
- b. El tenedor del permiso preparará y mantendrá un registro mensual donde se documente las fechas de reemplazo del *reactant media*. El registro requerido se mantendrá accesible y listo para ser revisados por el personal de la EPA o del DRNA.
    - c. Durante la prueba de eficiencia y sus resultados, deberá establecer y someter al DRNA los parámetros de funcionamiento del equipo que aseguren una eficiencia mínima de remoción de 99.0% de remoción de óxido de etileno.
    - d. Deberá monitorear los parametros según sean aprobados por el DRNA usando los métodos y procedimientos en la sección 63.365(g) del 40 CFR.
    - e. Los *Dry Bed Reactors* deberán estar equipados y funcionar de manera que las inspecciones internas, el mantenimiento y la reparación de estos dispositivos se realicen sin interrumpir el control de las emisiones ni liberar flujos de gas que contengan óxido de etileno dentro del edificio. En particular, cada dispositivo estará equipado de manera que un lecho individual del dispositivo pueda ser retirado temporalmente del servicio para la sustitución del adsorbente u otras actividades, con todo el flujo de gas dirigido a los lechos que están en servicio.
    - f. Deberá operar y mantener el equipo de control según las recomendaciones del fabricante.
  7. El tenedor del permiso deberá mantener un registro mensual de la calibración y mantenimiento de los sistemas de monitoreo (temperatura, flujo, etc.) e instrumentación requeridas en esta sección que incluya información detallando todo el mantenimiento rutinario y no rutinario realizado y las fechas y duración de cualquier interrupción. Este registro se mantendrá accesible y listo para ser revisado por el personal de la EPA o del DRNA.
  8. El tenedor del permiso deberá realizar pruebas de eficiencia en los oxidadores catalíticos y los *Dry Bed Reactors* para demostrar que cumplen con la eficiencia establecida en su solicitud de permiso para controlar las emisiones de EtO. Las pruebas para los oxidadores catalíticos deberán realizarse de acuerdo con los itinerarios y requisitos de las Normas de Emisión de Óxido de Etileno para instalaciones de Esterilización, contenidas en la Parte 63, Subparte O del 40 CFR y los procedimientos de Métodos de Prueba establecidos y/o en las fechas coordinadas por la EPA y el DRNA. Las pruebas para los *Dry Bed Reactors* deberán realizarse no más tarde de 180 días de comenzar su operación y de acuerdo con los itinerarios y requisitos de la Regla 106 del RCCA y los procedimientos de Métodos de Prueba establecidos y/o en las fechas coordinadas por la EPA y el DRNA. Deberá enviar los resultados a la EPA con copia al DRNA dentro de los tiempos especificados en el 40 CFR y la Regla 106 del RCCA, según aplique.
    - a. Todas las pruebas de emisiones requeridas se llevarán a cabo en condiciones de funcionamiento representativas de las emisiones máximas por parte de una empresa de pruebas externa cualificada que sea independiente del tenedor del permiso y tenga experiencia en la realización de dichas pruebas.

14 DEC 2022

- b. Durante el periodo anterior a la realización de las pruebas y la recopilación de los resultados que demuestren el cumplimiento, los equipos de control deberán funcionar de acuerdo con las buenas prácticas de control de la contaminación atmosférica y las especificaciones escritas del fabricante.
  - c. El DRNA y la EPA podrán restringir la operación de la fuente a la capacidad alcanzada durante las pruebas de funcionamiento.
  - d. El DRNA y la EPA se reservan el derecho de requerir pruebas de eficiencia adicionales.
9. En todo momento, el tenedor del permiso mantendrá y operará las fuentes de emisión de óxido de etileno, incluyendo el equipo de control de emisiones, de manera consistente con la seguridad y las buenas prácticas de control de la contaminación del aire para minimizar las emisiones.
10. El DRNA podrá requerir, cuando lo considere apropiado para salvaguardar la salud y bienestar de personas, la instalación y mantenimiento de equipo de control de contaminación de aire adicional, completo y separado de una capacidad que pudiera ser hasta igual a la capacidad del equipo de control primario. Mas aún, podrá ser requerido que dicho equipo de control de mantenimiento de aire adicional sea operado continuamente y en serie con el equipo de control de contaminación de aire regularmente requerido. [Regla 108(C) RCCA]

**Condiciones para la operación de los procesos de esterilización con óxido de etileno, según las Normas de Emisiones de Óxido de Etileno para Instalaciones de Esterilización, contenidas en la Parte 63, Subparte O del 40 CFR y a las cuales está sujeto este proceso.**

- 11. De acuerdo con la sección 63.360(a) del 40 CFR, la instalación cumplirá con todas las disposiciones generales del 40 CFR parte 63, subparte A, según la aplicabilidad de esta subparte a la fuente en la Tabla 1 de dicha sección.
- 12. De acuerdo con la sección 63.362(c) del 40 CFR, deberá reducir las emisiones de óxido de etileno a la atmósfera en no menos de un 99% desde cada respiradero de cada una de las cámaras de esterilización (*sterilization chamber vent*)<sup>8</sup>.
- 13. De acuerdo con la Tabla 1 de la sección 63.362 del 40 CFR, no se requiere sistema de control para el respiradero de descarga de la cámara (*chamber exhaust vent*)<sup>9</sup>.

<sup>8</sup> Término definido en la sección 63.361 del 40 CFR. Este es el requisito mínimo de reducción de emisiones del estándar federal para los cuartos de esterilización, sin embargo, este permiso incluye mejoras de las medidas de control de emisiones para reducir las emisiones de óxido de etileno de esta instalación y sus impactos en la calidad del aire. Según la solicitud de modificación de este permiso, Medtronic cumplirá con un 99.9% de eficiencia. Ver condición 2 de esta sección.

<sup>9</sup> El estándar federal no requiere un sistema de control para los respiraderos de descarga de las cámaras de esterilización, sin embargo, este permiso incluye equipos de control de emisiones según solicitados por Medtronic para esta fuente para reducir las emisiones de óxido de etileno de esta instalación y sus impactos en la calidad del aire. Ver condición 3 de esta sección.

14. Los límite de emisión mencionado en la **condición 12** de esta sección aplican durante operaciones de esterilización. Este límite de emisión no aplica durante períodos de mal funcionamiento, según la sección 63.362(b) del 40 CFR.
15. Según la sección 63.363(f) del 40 CFR, el tenedor del permiso deberá demostrar cumplimiento continuo con cada límite operacional y las prácticas de trabajo requeridos, excepto durante períodos de comienzo de las operaciones de esterilización, cese y mal funcionamiento de acuerdo con los métodos que se especifican en la sección 63.364 del 40 CFR.
16. De acuerdo con la sección 63.364(1) y (2) del 40 CFR, deberá cumplir con los requisitos de muestreo en la sección 63.8 de la supparte A del 40 CFR según los requisitos de aplicabilidad en la Tabla 1 de la sección 63.360 del 40 CFR. Todos los equipos de muestreo deben ser instalados de manera tal que se puedan obtener medidas representativas de las emisiones o parámetros de los procesos de la fuente.
17. De acuerdo con la sección 63.364(c) del 40 CFR, toda instalación de esterilización que utilicen oxidadores catalíticos para cumplir con la sección 63.363(b), cada oxidador deberá cumplir con los siguientes requisitos de monitoreo:
  - a. El tenedor del permiso deberá verificar (*monitor*) y anotar (*record*) continuamente la temperatura de oxidación en el punto de descarga de la cama catalizadora (*catalyst bed*).
  - b. El monitoreo de temperatura es necesaria solo cuando la unidad de oxidación está en funcionamiento.
  - c. El sistema de adquisición de datos para el monitor de temperatura deberá calcular y registrar la temperatura de oxidación promedio diaria (*daily average oxidation temperature*) a partir de los valores de temperatura en periodos de 15 minutos o menos. Los datos del papel de las gráficas (*strip chart data*) deberán ser convertidas para registrar la temperatura de oxidación promedio diaria cada día en que cualquier registro de la temperatura instantánea esté por debajo de la temperatura mínima.
  - d. El tenedor del permiso instalará, calibrará, operará y mantendrá un medidor de temperatura con una precisión de  $\pm 5.6^{\circ}\text{C}$  ( $\pm 10^{\circ}\text{F}$ ) para medir la temperatura de oxidación.
  - e. El tenedor del permiso verificará la precisión o exactitud del monitor de temperatura dos veces cada año calendario con un monitor de temperatura de referencia de acuerdo con la sección 63.364(c) del 40 CFR. Durante la verificación de exactitud, la sonda del dispositivo de referencia deberá estar en la misma ubicación que el monitor de temperatura a ser probado de acuerdo con la sección 63.364(c) del 40 CFR.
18. De acuerdo con la sección 63.363(b)(4) del 40 CFR, toda instalación de esterilización que utilice un oxidador catalítico como equipo de control, para cumplir con la sección 63.362(c) del 40 CFR deberá cumplir con una de las siguientes prácticas de trabajo,

- a. Una vez al año después de la prueba inicial de cumplimiento, conducirá una prueba de ejecución durante las operaciones de rutina, i.e. con el producto en la cámara utilizando los procedimientos de la sección 63.365(b). Si el por ciento de eficiencia es menor de 99%<sup>10</sup>, restituirá el catalítico tan pronto como sea posible pero no más tarde de 180 días después de realizar la prueba de ejecución; o
- b. Una vez al año después de la prueba inicial de cumplimiento analizará los datos de la concentración de EtO de la sección 63.364(e) o el sistema de monitoreo de emisiones continuas (CEMS, en inglés) y restituirá el catalítico tan pronto como sea posible pero no más tarde de 180 días después del análisis de los datos; o
- c. Cada 5 años, comenzando 5 años después de la prueba inicial de cumplimiento, reemplazará la cama catalítica con nuevo material catalizador.
19. Si el tenedor del permiso interesa demostrar cumplimiento con los requisitos de la sección 63.363 o la sección 63.364 del 40 CFR con un equipo o procedimiento de monitoreo que no sea un cromatógrafo de gases o un analizador de flama ionizada, deberá proveer al DRNA y a la EPA información describiendo la operación del equipo o procedimiento de monitoreo y el parámetro que demostrará cumplimiento continuo con cada límite de operación. El DRNA y la EPA podrán requerir información adicional y especificar los métodos de prueba y procedimientos apropiados.
20. Deberá realizar las pruebas de funcionamiento<sup>11</sup> utilizando los métodos de prueba y procedimientos establecidos en la sección 63.365 del 40 CFR. De acuerdo con la sección 63.365(a) del 40 CFR, deberá cumplir con los requisitos de pruebas de funcionamiento en la sección 63.7 de la Subparte A de la parte 63 del 40 CFR, de acuerdo con la aplicabilidad en la Tabla 1 de la sección 63.630 y 63.365 del 40 CFR.
21. De acuerdo con la sección 63.366(a) del 40 CFR, deberá cumplir con todos los requisitos de informes de las secciones 63.10(a), (d), (e) y (f) de la subparte A del 40 CFR, según la aplicabilidad en la Tabla 1 de la sección 63.360 del 40 CFR. Estos informes se someterán al DRNA por correo, fascímil u otro medio. Los informes enviados por correo deben estar sellados no más tarde de la fecha especificada. Los informes enviados por otros medios deben ser recibidos por el DRNA no más tarde de la fecha especificada.
22. De acuerdo con la sección 63.366(a)(3) del 40 CFR, el tenedor del permiso deberá someter un informe semianual de las emisiones en exceso y de las excedencias de los parámetros operacionales del CMS y un informe resumen (*Excess emissions and continuous monitoring system performance report and summary report*) o ambos, al DRNA. Estos informes deben ser entregados o estar sellados por correo dentro de 30 días al finalizar cada uno de los períodos establecidos por el DRNA. Los informes escritos de las emisiones en exceso o períodos en que los parámetros del sistema de control o proceso son excedidos, deberán incluir toda la información requerida en la sección 63.10(c)(1), (c)(5), (c)(8), y (c)(10) al (c)(13)

<sup>10</sup> En este caso 99.9%.

<sup>11</sup> El tenedor del permiso debe realizar pruebas de funcionamiento para demostrar cumplimiento con las mejoras a los equipos de control autorizadas en esta modificación de permiso.

del 40 CFR, y la información de cualquier prueba de calibración en que el equipo de monitoreo no esté en cumplimiento con el método PS-9 o el método utilizado para la calibración de temperatura. El informe escrito también deberá incluir el nombre, título y la firma del oficial responsable, quien certifica la exactitud del informe. Cuando no han ocurrido emisiones en exceso o excedencias en los parámetros operacionales o el equipo de monitoreo no ha estado fuera de servicio, en reparación o ajuste, tal información deberá ser establecida en el informe.

23. De acuerdo con la sección 63.366(b) del 40 CFR, el tenedor del permiso deberá cumplir todos los requisitos para construcción o reconstrucción de una fuente en la sección 63.5 de la subparte A del 40 CFR, según la aplicabilidad en la Tabla 1 de la sección 63.360 del 40 CFR, y en la misma sección 63.366(b) del 40 CFR.
24. De acuerdo con la sección 63.366(c) del 40 CFR, el tenedor del permiso deberá cumplir con todos los requisitos de notificación en la sección 63.9 de la subparte A del 40 CFR, según la aplicabilidad en la Tabla 1 de la sección 63.360 del 40 CFR, y en la misma sección 63.366(c) del 40 CFR.
25. De acuerdo con la sección 63.367(a) del 40 CFR, el tenedor del permiso deberá cumplir con todos los requisitos de mantenimiento de registros de las secciones 63.10(b) y 63.10(c) de la subparte A del 40 CFR, de acuerdo con la aplicabilidad que aparece en la Tabla 1 de la sección 63.360 del 40 CFR. El tenedor del permiso deberá mantener archivados los registros que contienen toda la información (esto incluye todos los informes, las notificaciones y otros datos utilizados para determinar las emisiones de las operaciones de esterilización) requerida por este permiso y la subparte O del 40 CFR parte 63, según apliquen, y deben estar disponibles para la revisión e inspección por parte del DRNA o la EPA. Los archivos deberán retenerse por lo menos 5 años. Los datos de los últimos 2 años se deben retener en la instalación, como mínimo. Los datos de los 3 años restantes se podrán mantener fuera de la instalación. Los registros pueden mantenerse en copia impresa o en formato legible por computadora, incluyendo, pero sin limitarse a, papel, microfilm, computadora, disco de computadora, cinta magnética o microficha, o algún otro medio electrónico.

#### **Sección V – Condiciones para los motores de combustión interna**

1. El tenedor del permiso deberá mantener copia en la instalación de su determinación de aplicabilidad o no aplicabilidad y mantenerla actualizada según la reglamentación vigente del 40 CRF Parte 60 Subparte IIII y el 40 CRF Parte 63 Subparte ZZZZ para cada motor de combustión interna incluido en este permiso. El tenedor del permiso mantendrá los documentos que establezcan específica y claramente los requisitos aplicables para cada motor de combustión interna. Los documentos deberán estar disponibles para la revisión e inspección por parte del DRNA o la EPA.
2. Cada motor incluido en la Sección II de esta autorización deberá estar provistos de metros de horas de operación que no sean reajustables o reiniciables (*non resettable*) de modo que se pueda verificar el horario de operación y calcular el consumo de combustible de cada uno.

14 DEC 2022

3. El tenedor del permiso mantendrá un registro **mensual** del horario de operación (la fecha, las lecturas de los metros de horas, el total de horas de operación), la razón (propósito de operación: emergencia, mantenimiento, etc.) de operación, el consumo de combustible y el contenido de azufre del combustible en por ciento por peso para cada uno de los motores incluidos en la Sección II de esta autorización. El horario registrado en el metro de horas será utilizado para calcular el consumo acumulativo de combustible en una base mensual. El cálculo del consumo de combustible durante cualquier periodo de 12 meses consecutivos se determinará sumando el consumo de cada mes al consumo de los 11 meses anteriores. El mismo deberá estar disponible en todo momento en la instalación para ser revisado por personal técnico de la agencia.
- a. Deberá documentar las horas que se utilizan para operaciones de emergencia, incluyendo lo que calificó la operación como de emergencia y el número de horas que se operó el motor en situaciones que no eran de emergencia.
4. **Informe anual:** Enviará al DRNA un informe anual donde se indique el consumo de combustible mensual y el contenido de azufre del combustible en por ciento por peso para cada motor listado en la Sección II de este permiso. Dicho informe deberá ser cargado al Portal de Informes Electrónicos de Consumo de Combustible y Contenido de Azufre el cual podrá acceder en la siguiente dirección: [www.drna.pr.gov/acai](http://www.drna.pr.gov/acai). El reporte cargado debe incluir el informe firmado, así como la información de consumo según requerida por el sistema. Dicho informe deberá ser presentado no más tarde de 30 días del siguiente año para el cual el informe es representativo. Los informes de consumo de combustible deberán incluir una certificación firmada por el dueño u operador de la instalación de que las certificaciones del contenido de azufre son representativas de todo el combustible quemado durante el período del informe. Deberá mantener copia de estos informes en todo momento en la instalación para ser revisado por el personal técnico del DRNA.
- a. El tenedor del permiso mantendrá en la instalación, junto con la copia de los informes y el registro de consumo, copia de las certificaciones del suplidor de combustible donde establezca el contenido de azufre para evaluación y revisión del personal técnico del DRNA. La certificación deberá obtenerse cada vez que se reciba combustible en la instalación.
5. El horario máximo de operación para cada motor de combustión interna de los generadores de electricidad y bombas de agua contra incendios será de **500 horas por año** cada uno en la categoría de emergencia.
- a. **Para mantener la categoría de motor de emergencia** como se especifica en el 40 CRF Parte 63 Subparte ZZZZ, el motor está autorizado a operar por un máximo de 100 horas por año calendario para cualquiera de la combinación de los fines especificados en el 40 CRF §63.6640(f)(2)(i) y hasta 50 horas de operación en situaciones que no son de emergencia (*non-emergency*) según se especifica en el 40 CRF 63.6640(f)(4). Las 50 horas de operación en situaciones que no son de emergencia se contarán como parte de las 100 horas por año calendario para el mantenimiento y pruebas previstas en la sección 63.6640(f)(2) del 40 CRF, mientras que las 100 horas de

14 DEC 2022

operación se contarán como parte del límite de las 500 horas anuales limitadas en esta condición para cada motor. Para cualquier operación del motor que no cumpla con dichos requisitos, el motor no será considerado como uno de emergencia bajo esta subparte y tendrá que cumplir con todos los requisitos de los motores que no son de emergencia (*non-emergency*).

6. El contenido de azufre en el diésel para los motores incluidos en la Sección II de esta autorización no podrá exceder de **0.0015% por peso**.
7. **Emisiones Visibles:** De acuerdo con la Regla 403 del RCCA, no causará o permitirá la emisión de contaminantes de aire de una opacidad que sea mayor al 20% (promedio de 6 minutos). Sin embargo, podrá emitir desde una chimenea, emisiones visibles con una opacidad hasta 60% por un período no mayor de 4 minutos dentro de cualquier intervalo consecutivo de 30 minutos.
  - a. De ser requerido, el cumplimiento con los límites de emisiones visibles será determinado mediante el Método 9 (EPA) el Apéndice A de la Parte 60 del 40 CFR.
  - b. El DRNA se reserva el derecho de requerir o realizar lecturas de emisiones visibles (opacidad) para corroborar cumplimiento con este límite.
8. Los motores de combustión interna están afectados por el 40 CFR, Parte 63, Subparte ZZZZ: Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Motores de Pistones de Combustión Interna Estacionarios (RICE NESHAP, en inglés), según se define en la sección 63.6585(a) del 40 CFR, por lo que deberá cumplir con los requisitos aplicables de dicha reglamentación para cada motor.
9. Los motores de los generadores de electricidad para emergencias y de las bombas para el control de incendios, están sujetos por el 40 CFR, Parte 63, Subparte ZZZZ: Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Motores de Pistones de Combustión Interna Estacionarios (RICE NESHAP, en inglés), según se define en la sección 63.6585(a) del 40 CFR, por lo que deberá cumplir con los requisitos aplicables de dicha reglamentación para cada motor. Desde el **3 de mayo de 2013**, el tenedor del permiso debió cumplir con los requisitos aplicables de esta reglamentación de acuerdo, pero sin limitarse a, los siguientes requisitos:
  - a. Según la Tabla 2d de la Subparte ZZZZ deberá:
    - i) Cambiar el aceite y el filtro del motor cada 500 horas de operación o cada año, lo que ocurra primero. Tendrá la opción de utilizar un programa de análisis del aceite según se describe en la sección 63.6625(i) del 40 CFR para extender el requisito de cambio de aceite especificado en la Tabla 2d de la Subparte ZZZZ.
    - ii) Inspeccionar el filtro de aire cada 1,000 horas de uso o anualmente, lo que ocurra primero, y reemplazar según sea necesario.

14 DEC 2022

- iii) Inspeccionar todas las mangueras y correas cada 500 horas de operación o cada año, lo que ocurra primero, y reemplazar según sea necesario.
- b. De acuerdo con el 40 CRF §63.6625, el tenedor del permiso deberá:
  - i) Operar y mantener el motor y el equipo de control (si alguno) de acuerdo con las instrucciones escritas del fabricante relacionadas con las emisiones o desarrollar su propio plan de mantenimiento que deberá proveer en la medida de lo posible para el mantenimiento y operación del motor de manera consistente con las buenas prácticas de control de la contaminación atmosférica para minimizar las emisiones. [40 CRF §63.6625(e)]
  - ii) Instalar un medidor de horas no reajutable, si no está ya instalado. [40 CRF §63.6625(f)]
  - iii) Minimizar el tiempo del motor en *idle* durante el arranque y reducir al mínimo el tiempo de arranque del motor a un período necesario para la carga apropiada y segura del motor, sin exceder los 30 minutos. [40 CRF §63.6625(h)]
- c. De acuerdo con el 40 CRF §63.6605 deberá operar el motor de forma que minimice las emisiones.
- d. De acuerdo con el 40 CRF §63.6640 deberá operar y demostrar cumplimiento con las Prácticas de Manejo y Trabajo aplicables contenidas en la Tabla 6 de la Subparte.
- e. Deberá cumplir con las disposiciones generales aplicables según lo establece la Subparte ZZZZ.
- f. Deberá mantener los registros aplicables de acuerdo con lo establecido en el 40 CRF §63.6655(f).
  - i. Deberá mantener un registro de las horas de operación del motor según se registra en el metro de horas no reajutable.
  - ii. Deberá documentar las horas que se utilizan para operaciones de emergencia, **incluyendo lo que calificó la operación como de emergencia** y número de horas que se operó el motor en situaciones que no eran de emergencia.
  - iii. Si el motor se utiliza para los propósitos especificados en el 40 CRF §63.6640(f)(4)(ii), deberá mantener un registro de la notificación de la situación de emergencia, y la fecha, tiempo de inicio y tiempo de terminación de la operación para estos propósitos.
- g. Deberá someter los informes aplicables de acuerdo con lo establecido en la sección 63.6650 del 40 CRF.

*dmw*

- h. El tenedor del permiso cumplirá con las **Disposiciones Generales** de las secciones 63.1 hasta la sección 63.15 que le apliquen, las cuales se incluyen en la Tabla 8 de la Subparte ZZZZ del 40 CRF.
- i. Los motores que al presente no estén afectados por los requisitos aplicables de la reglamentación descrita en el 40 CFR Parte 60, Subparte IIII (Estándares de Ejecución de Nuevas Fuentes para Motores de Combustión Interna de Ignición por Compresión Estacionarios), deberán cumplir con todos los requisitos aplicables en caso de que fueran modificados o reconstruidos.

#### Sección VI – Límites de Emisión, Pago Anual de Emisiones y Renovación

1. El tenedor del permiso no podrá sobrepasar los límites de emisión que a continuación se describen en cualquier período de 12 meses consecutivos. Las emisiones de cualquier período de 12 meses consecutivos se calcularán mediante la suma de las emisiones mensuales de cada unidad al total de emisiones de las unidades durante los 11 meses anteriores. Las emisiones establecidas en la tabla a continuación son exclusivamente aquellas provenientes de las unidades de emisión autorizadas bajo este permiso y no incluyen emisiones de fuentes exentas o bajo otro tipo de autorización. Tampoco incluye las emisiones exentas o excluidas mediante Resolución de Emergencia.

Contaminantes	Límites de Emisión (ton/año)
PM <sub>10</sub>	1.98
SO <sub>x</sub>	0.25
NO <sub>x</sub>	63.12
CO	14.40
VOC	63.12
HAP	0.09
Óxido de Etileno	0.0060
CO <sub>2e</sub>	3,057.72

2. **Pago Anual:** A partir del año 2023, no más tarde de cada aniversario de la fecha de emisión de este permiso, el tenedor del permiso deberá someter al DRNA un pago por **\$1,274.24**<sup>12</sup> que cubre el total de emisiones permitidas hasta tanto se estipule una fecha o cantidad diferente. El pago deberá ser efectuado en cheque corporativo, cheque de gerente o giro postal. El pago debe dirigirse a nombre del Secretario de Hacienda. No se aceptarán cheques personales.
3. **Renovación:** De acuerdo con la Regla 204(H)(1) del RCCA, el tenedor del permiso deberá radicar de nuevo, por lo menos 60 días antes de que se expire el permiso para operar, una

<sup>12</sup> Este cargo cubre las emisiones de los contaminantes criterio y contaminantes atmosféricos peligrosos basado en las emisiones permisibles y los cálculos de emisión aprobados (contenido de azufre, etc.) hasta la fecha.

14 DEC 2022

solicitud de renovación del permiso para operar. La solicitud para la renovación de permiso para operar deberá acompañarse con:

- a. Un documento de obligación legal en donde el solicitante certifique que las condiciones descritas en la solicitud de renovación son las mismas que aquellas de la instalación existente para lo cual se solicita dicha renovación; y
  - b. Una certificación que el importe del permiso descrito por la Regla 501 del RCCA ha sido depositado.
4. El DRNA podrá suspender o revocar este permiso de operación por violaciones a las reglas y reglamentos aplicables, o si las condiciones bajo las que el permiso fue expedido son alteradas o cuando, en base de información disponible, la fuente ha concluido operaciones. La suspensión o revocación del permiso para operar será final a los 10 días de haberse notificado al poseedor del permiso, sujeto a los derechos de vistas públicas y apelaciones provistas por la ley. [Regla 204(J)(1) y (2) del RCCA]

#### Sección VII - Apercibimiento

De conformidad con la Sección 5.4 de la Ley Núm. 38-2017, conocida como, Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico, se le apercibe que: "Toda persona a la que la agencia deniegue la concesión de una licencia, franquicia, permiso, endoso, autorización o gestión similar, tendrá derecho a impugnar la determinación de la agencia por medio de un procedimiento adjudicativo, según se establezca en la ley especial de que se trate y en el Capítulo III de dicha Ley." Para esto, se concede un término de veinte (20) días a partir de la notificación del mismo.

#### Sección VIII - Aprobación

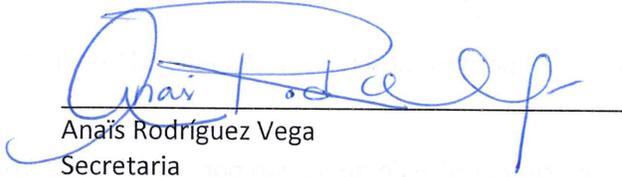
Este permiso autoriza la operación de nuevos equipos de control de emisiones adicionales (*Dry Bed Reactors*) para el proceso de transferencia del producto esterilizado y las cámaras de aireación y eliminar los motores de 160.8 hp y 107.2 hp de los generadores de electricidad.

Este permiso incluye mejoras de las medidas de control de emisiones para las operaciones de esterilización de óxido de etileno en la instalación para reducir las emisiones de óxido de etileno y vencerá cinco (5) años luego de la fecha de emisión del permiso. La información y condiciones sometidas en su solicitud de permiso forman parte de esta autorización.

La agencia podrá revocar esta autorización en cualquier momento si se suspenden los trabajos por un periodo de un año o más, o si los mismos no se prosiguen diligentemente hasta su terminación o si se violan las condiciones del mismo o reglamentos y regulaciones aplicables.

La agencia, además podrá emitir una Orden de Cese y Desistimiento y Mostrar Causa. En caso de revocación, los cargos por este permiso no serán devueltos. La agencia se reserva el derecho de intervenir con la fuente en otros aspectos no cubiertos en esta autorización.

Otorgado en San Juan, Puerto Rico, hoy 14 de Diciembre de 2022.



Anaís Rodríguez Vega  
Secretaria

PERMISO DE OPERACIÓN DE FUENTE DE EMISIÓN  
 MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO.  
 VILLALBA, PUERTO RICO  
 PFE-RG-76-0217-0107-1-II-O  
 PÁGINA 45 DE 46

ANEJO A: ESTERELIZADORAS, AIREADORAS, EQUIPO DE CONTROL Y SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO

Tipo	Localización	Esterilizadora				Cámara de Aireación	Abator (Oxidador catalítico)			Monitoring Equipment/Mod	
		Manufacturero	Modelo	Capacidad (Litros)	Año Instalación		Manufacturero	Modelo	Id. Equipo		
1	5XLe-53	HV	3M HEALTH	487 BGP	136	2004	XLe-53	3M HEALTH	50AN	1000000001186	Chessel Esterilizadora / Aireadora 6180A/6100A
2	5XLe-45	RTG	3M HEALTH	487 BGP	136	2004	XLe-45	DONALDSON COMPANY	ETX00-6550	1000000000765	6180A/6100A
3	5XLe-55	HV	3M HEALTH	487 BGP	136	2004	XLe-55	3M HEALTH	50AN	1000000001188	6180A/6100A
4	5XLe-56	HV	3M HEALTH	487 BGP	136	2004	XLe-56	3M HEALTH	50AN	1000000001189	6180A/6100A
5	5XLe-51	HV	3M HEALTH	487 BGP	136	2004	XLe-51	3M HEALTH	50AN	1000001069807	6180A/6100A
6	5XLe-54	HV	3M HEALTH	487 BGP	136	2004	XLe-54	3M HEALTH	50AN	1000000001187	6180A/6100A
7	5XLe-35	RTG	3M HEALTH	487 BGP	136	1999	XL-35	DONALDSON COMPANY	ETX00-6550	1000001062664	6180A/6100A
8	5XLe-57	HV	3M HEALTH	487 BGP	136	1998	XLe-57	DONALDSON COMPANY	ETX00-6550	1000001066663	6180A/6100A
9	5XLe-20	LV	3M HEALTH	487 BGP	136	1996	XLe-87	DONALDSON COMPANY	ETX00-6550	1000001087455	6180A/6100A
10	5XLe-52	HV	3M HEALTH	487 BGP	136	2007	XLe-52	3M HEALTH	50AN	1000000001441	6180A/6100A
11	5XLe-22	LV	3M HEALTH	487 BGP	136	2007	XL-22	3M HEALTH	50AN	1000001087458	6180A/6100A
12	5XLe-72	RTG	3M HEALTH	487 BGP	136	2010	XLe-72	3M HEALTH	ETX00-6550	1000000004094	6180A/6100A
13	5XLe-39	RTG	3M HEALTH	487 BGP	136	2000	XL-39	DONALDSON COMPANY	ETX00-6550	1000000000500	6180A/6100A
14	5XLe-44	RTG	3M HEALTH	487 BGP	136	2003	XLe-44	DONALDSON COMPANY	ETX00-6550	1000000000604	6180A/6100A
15	5XLe-23	LV	3M HEALTH	487 BGP	136	1995	XL-23	DONALDSON COMPANY	ETX00-6550	1000001087457	6180A/6100A
16	5XLe-21	LV	3M HEALTH	487 BGP	136	1995	XL-21	DONALDSON COMPANY	ETX00-6550	1000000000114	6180A/6100A

PERMISO DE OPERACIÓN DE FUENTE DE EMISIÓN  
 MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO.  
 VILLALBA, PUERTO RICO  
 PFE-RG-76-0217-0107-I-II-O  
 PÁGINA 46 DE 46

Tipo	Localización	Esterilizadora				Cámara de Aireación	Abator (Oxidador catalítico)			Monitoring Equipment/Mod
		Manufacturero	Modelo	Capacidad (Litros)	Año Instalación		Manufacturero	Modelo	Id. Equipo	
17	5XLe-24	LV	3M HEALTH	487 BGP	136	1995	DONALDSON COMPANY	ETX00-6550	1000001087461	Chessel Esterilizadora / Aereadora 6180A/6100A
18	5XLe-25	LV	3M HEALTH	487 BGP	136	1995	DONALDSON COMPANY	ETX00-6550	1000001087460	6180A/6100A
19	5XLe-27	LV	3M HEALTH	487 BGP	136	1995	DONALDSON COMPANY	ETX00-6550	1000001087472	6180A/6100A
20	5XLe-31	LV	3M HEALTH	487 BGP	136	1995	DONALDSON COMPANY	ETX00-6550	1000001087571	6180A/6100A
21	5XLe-26	LV	3M HEALTH	487 BGP	136	1999	DONALDSON COMPANY	ETX00-6550	100000000175	6180A/6100A
22	5XLe-37	LV	3M HEALTH	487 BGP	136	2000	DONALDSON COMPANY	ETX00-6553	1000000000191	6180A/6100A
23	5XLe-38	RTG	3M HEALTH	487 BGP	136	2000	DONALDSON COMPANY	ETX00-6550	1000000000199	6180A/6100A